

Voorspellers voor operatie tolerantie bij oudere patiënten met coloncarcinoom

Gepubliceerd: 01-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het identificeren van relevante geriatrie hulptmiddelen en het samenstellen van een klinisch instrument voor het voorspellen voor de verdraagzaamheid van chirurgische behandeling, gedefinieerd als het ontwikkelen van complicaties bij oudere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P-TOP2

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

coloncarcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coloncarcinoom, kwetsbaar, ouderen, prognostisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat die zal worden gebruikt is de morbiditeit, gedefinieerd als het optreden van complicaties. Complicaties zullen worden geregistreerd volgens de richtlijnen en rapportages van de DSCA (Dutch Surgical Colorectal Audit) en volgens de Landelijke Heelkundige Complicatie Registratie (LHCR) gradering. Hierbij worden zowel de algemene als chirurgische complicaties meegeteld.

Secundaire uitkomstmaten

30-dagen mortaliteit, enkel chirurgische complicaties, enkel algemene complicaties, complicaties waarvoor re-interventie noodzakelijk is, kwaliteit van leven 3 maanden na de operatie, opnameduur, stoma, ontslag naar instelling of huis en mate van ADL afhankelijkheid na operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing neemt het aantal ouderen gestaag toe. Hoge leeftijd is geassocieerd met het ontstaan van kanker, waardoor er veel oudere patiënten met o.a. een coloncarcinoom zijn. Het fysiologische proces van veroudering verschilt per individu, waardoor de ouderen een heterogene groep vormen. Door deze heterogeniteit is gevorderde leeftijd gedurende lange tijd een vast exclusie criterium voor klinische studies geweest en is er relatief weinig bekend over deze grote patiëntengroep. Waar het binnen de oncologie tot op heden aan ontbreekt, is een simpel, objectief en klinisch model waarmee gedifferentieerd kan worden tussen fitte ouderen, welke chirurgische behandeling voor een coloncarcinoom goed kunnen verdragen, en (verborgen) kwetsbare ouderen, welke een verminderde tolerantie hebben voor chirurgische behandeling.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van relevante geriatrie hulptmiddelen en het samenstellen van een klinisch instrument voor het voorspellen voor de verdraagzaamheid van chirurgische behandeling, gedefinieerd als het ontwikkelen van complicaties bij oudere patiënten (>70 jaar) met een coloncarcinoom, die behandeld worden voor hun ziekte middels chirurgische resectie.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve cohortstudie. Voor de ontwikkeling van het voorspellende model zal gebruik worden gemaakt van gevalideerde vragenlijsten over gezondheid en functioneren en een korte mobiliteitstest afkomstig uit de geriatrie. Deze worden afgenomen voorafgaand aan de chirurgische behandeling van de patiënt. Drie maanden na de operatie zullen enkel de kwaliteit van leven vragenlijsten herhaald worden. Voorts zal er gebruik worden gemaakt van enkele gegevens uit de status. Er zullen geen extra bloedafnames of andere interventies plaatsvinden voor dit onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat participatie aan het onderzoek geen voor- of nadelen heeft voor de deelnemende patiënten. Van de deelnemende patiënten wordt twee maal een extra tijdsinvestering van 30-60 minuten gevraagd voor het invullen van de vragenlijsten. De behandeling is niet afhankelijk van het onderzoek. Er vinden geen interventies plaats voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met een coloncarcinoom die op basis van hun ziekte in aanmerking komen voor chirurgische resectie.
- Patiënten die 70 jaar of ouder wanneer de chirurgische behandeling plaats zal vinden.
- Zowel operaties met het doel een primaire anastomose of een (tijdelijk stoma) aan te leggen.
- Zowel laparoscopische als open operaties.
- Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn om deel te nemen aan het onderzoek.
- Patiënten die door een cognitieve beperking onvoldoende machtig zijn om deel te nemen aan het onderzoek.
- Wanneer er sprake is van niet electieve oftewel spoed chirurgie.
- Wanneer er in opzet geen resectie zal plaatsvinden maar enkel ontlastende operatie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 184

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL42269.100.12