

Perifeer Vaatlijden en Kwaliteit van Leven

Gepubliceerd: 19-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire onderzoeksvraag: 1. Wat is de impact van open versus endovasculaire behandeling in verschillende type operaties (AAA, CEA, LLR) op kwaliteit van leven en functionele status? Secundaire onderzoeksvraag: 2. Wat is de prognostische impact van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECREASE VIII

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, niet-cardiale vaatoperatie, perifere arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is health status. Health status wordt gemeten met de nederlandse versie van de PAQ, een ziektespecifiek instrument voor het bepalen van health status in patiënten met PAD, en een nederlandse versie van de EQ-5D, een gestandaardiseerd generiek instrument voor het beschrijven en waarderen van gezondheid.

Secundaire uitkomstmaten

Delier (score op Delirium Scale > 12); mortaliteit (zowel cardiaal als niet cardiaal) en morbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere vaatlijden is een veelvoorkomende chronische aandoening en is geassocieerd met verhoogde cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Health status (gezondheidstoestand) metingen kunnen gebruikt worden in de klinische praktijk om patiënten te selecteren die een relatief hoog risico hebben voor een nadelige gezondheidssuitkomst. Deze patiënten kunnen voordeel hebben van een meer intensieve follow-up en een meer agressieve behandeling, waaronder farmacologisch, invasief en/ of gedrags interventies. De behandeling van patiënten met perifere vaatlijden is de laatste jaren veranderd met de introductie van endovasculaire technieken en andere behandelingsmogelijkheden. In het algemeen zijn de primaire behandelingsdoelen van patiënten met perifere vaatlijden gericht op het verlichten van pijn, verbeteren van health status en kwaliteit van leven, en verlengen van overleving. Het succes van interventies wordt traditioneel gemeten met klinische maatstaven als enkelarm index, patency rates en overlevingspercentages. Het focussen op deze technieken mist echter de invloed van de behandeling op het functioneren van de patient in het dagelijks leven. Het gebruik van patiënt-gerichte metingen wordt daarom hedendaags steeds

meer gebruikt om de voordelen van verschillende behandelingsstrategieën uit te drukken. Naast het gebruik van health status metingen als uitkomstmaat, kunnen health status metingen ook prognostische informatie bevatten voor klinische besliskunde. Health status metingen zouden daarom gebruikt kunnen worden om patiënten te identificeren die een hoog risico hebben voor een nadelige gezondheidsuitkomst en daardoor voordeel zouden hebben van meer agressieve behandeling, waaronder farmacologisch, invasief en/ of gedragsinterventies.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag:

1. Wat is de impact van open versus endovasculaire behandeling in verschillende type operaties (AAA, CEA, LLR) op kwaliteit van leven en functionele status?

Secundaire onderzoeksvraag:

2. Wat is de prognostische impact van kwaliteit van leven in perifeer vaatlijden op:

a. Korte-termijn prognose: perioperatieve complicaties (e.g. delier) en graft-patency rates?

b. Lange-termijn prognose: cardiovasculaire events en mortaliteit?

3. Wat zijn mogelijke gedragsmechanismen (bv. roken en medicatie adherence) die de link tussen verminderde health status en verslechterde uitkomst kunnen verklaren?

Onderzoekopzet

De studie betreft een prospectief, observationeel onderzoek met een follow-up van 12 maanden. Psychologische assessments vinden plaats op 5 tijdstipmomenten: T0=pre-operatief (i.e., op de preoperatieve polikliniek), T1=onderzoek naar delier in ziekenhuis, T2=30 dagen, T3=6 maanden, T4=12 maanden. Het klinisch onderzoek zal samen vallen met T0 and T1 meting. De klinische parameters worden standaard afgenomen in patiënten die een vaatoperatie ondergaan. Naast de 12 maanden follow-up bestaande uit psychologische vragenlijsten, zullen de patiënten gedurende 10 jaar gevolgd worden voor mortaliteit en morbiditeit. Patiënten worden benaderd door de behandelend arts op de preoperatieve polikliniek voor deelname aan de studie. Ze worden zowel mondeling als schriftelijk geïnformeerd en worden verzocht een informed consent formulier in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Psychologische assessments vinden plaats op 5 tijdstipmomenten. De patiënt krijgt de vragenlijsten met uitzondering van T0 en T1 thuis gestuurd en kan ze op een geschikt moment invullen en terugsturen. De maximale tijd bedraagt een half uur voor het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

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)

- Patiënt die een geplande niet-cardiale vaatoperatie ondergaat
- Patiënt is ouder dan 18 jaar
- Patiënt heeft informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Een levensverwachting van minder dan 12 maanden
- Aanwezigheid van ernstige psychopathologische comorbiditeiten (e.g., psychose, terminale neigingen)
- Ernstige cognitieve beperking (Mini Mental Status Examination Score van 23 of lager)
- Onvoldoende kennis van de nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-11-2008

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	ID
CCMO	NL24093.078.08