

Klimop: kanker en ouderen

Gepubliceerd: 14-02-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van deze studie is te achterhalen wat de impact is van een kankerdiagnose en type behandeling, veroudering en hun interactie op het welzijn van oudere kankerpatiënten. Daarnaast trachten we te achterhalen welke psychosociale factoren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KLIMOP

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Interreg IV Gensregio Vlaanderen - Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort, geriatrische oncologie, prognose, psychosociaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Welzijn.

Secundaire uitkomstmaten

Overlijden

(Over)belasting van de mantelzorger

Behandelingsgebonden eigenschappen (type behandeling, afmaken therapie, complicaties, tussentijdse hospitalisaties, klachten tijdens de behandeling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de vergrijzing van de bevolking neemt het aantal oudere kankerpatiënten aanzienlijk toe. Oudere kankerpatiënten zijn echter een zeer heterogene groep patiënten. Zo verschillen patiënten met dezelfde chronologische leeftijd vaak wat betreft levensverwachting, functionele autonomie en aantal chronische ziekten. Ondanks de grote groep oudere kankerpatiënten is de kennis over deze patiëntengroep zeer beperkt. Zo is er bijvoorbeeld zeer weinig bekend over de impact van een kankerdiagnose op het welzijn van oudere kankerpatiënten en ook het onderscheid tussen fitte en kwetsbare ouderen die standaardtherapie mogelijk niet tolereren is een discussiepunt. Een prospectieve opvolging van het welzijn van oudere kankerpatiënten kan dus veel nuttige informatie aanleveren welke de kennis en behandelingen kunnen helpen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te achterhalen wat de impact is van een kankerdiagnose en type behandeling, veroudering en hun interactie op het welzijn van oudere kankerpatiënten. Daarnaast trachten we te achterhalen welke psychosociale factoren overleving, depressie en kwaliteit van leven beïnvloeden bij oudere kankerpatiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospective, longitudinaal cohort studie. Data zullen verzameld worden bij

inclusie, na zes maanden follow-up, na 1 jaar follow-up en vervolgens elk opvolgend jaar tot overlijden of einde van de studie. De dataverzameling zal gebeuren aan de hand van een persoonlijk interview (bestaande uit socio-demografische informatie, algemene gezondheidsinformatie en een *comprehensive geriatric assessment*, aangevuld met vragenlijsten zoals kwaliteit van leven, health locus of control en een eenzaamheidsschaal), een handkracht-test, informatie uit het medisch dossier, twee staaltjes wangslijmvlies (at baseline) en een vragenlijst voor de centrale mantelzorger (bestaande uit vragen over depressie, burden en coping).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan de studie brengt geen risico met zich mee. Belasting is beperkt tot een jaarlijks interview (en een jaarlijkse vragenlijst voor de mantelzorger).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

debyelaan 1
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

debyelaan 1
Maastricht 6200 MD
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)

OUDERE EN JONGERE KANKERPATIËNTEN:

- Geïnformeerde toestemming
- 50 jaar of ouder op het moment van inclusie
- Levensverwachting meer dan zes maanden (inschatting van de behandelende arts)
- Patiënt heeft voldoende kennis van Nederlandse taal
- Patiënt woont in de provincie Limburg
- Interview binnen de drie maanden na de diagnose van kanker;

KANKER:

- Geïnformeerde toestemming
 - 70 jaar of ouder op het moment van inclusie
 - Levensverwachting meer dan zes maanden (inschatting van de behandelende arts)
 - Patiënt heeft voldoende kennis van Nederlandse taal
 - Patiënt woont in de provincie Limburg;
- #### CENTRALE MANTELZORGER:
- Geïnformeerde toestemming
 - Mantelzorger heeft voldoende kennis van Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

OUDERE EN JONGERE KANKERPATIËNTEN:

- Patiënten met een formele diagnose van dementie
- Patiënten met een eerdere diagnose van kanker (uitgezonderd BCC van de huid)
- Patiënten die te ziek zijn om mee te werken aan de studie (inschatting van de behandelende arts);

OUDERE PATIËNTEN ZONDER KANKER:

- Patiënten met een formele diagnose van dementie
- Patiënten met een eerdere diagnose van kanker (uitgezonderd BCC van de huid)
- Patiënten die te ziek zijn om mee te werken aan de studie (inschatting van de behandelende arts);

CENTRALE MANTELZORGER:

geen exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	2180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL31414.068.10