

Climb Every Mountain

Gepubliceerd: 12-03-2013 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Doel van de studie is om nieuwe kennis verzamelen over de prevalentie en de gevolgen van functionele, cognitieve, psychologische en sociale beperkingen bij oudere borstkanker overlevenden, in vergelijking met een populatie ouderen zonder borstkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Climb

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Alpe d'Huzes/KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Functioneren, Kanker overleving, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er worden 4 vragenlijsten gebruikt over functioneren op verschillende domeinen, kwaliteit van leven en fysieke activiteit. Daarnaast wordt bij patiënten de Timed up & Go-test en de MMSE afgenomen als objectieve maat voor respectievelijk fysiek en cognitief functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal ouderen met borstkanker neemt gestaag toe in Nederland. In de periode van 2007 tot 2010 was meer dan 30% van de borstkanker patiënten ouder dan 65 jaar. Omdat borstkanker diagnostiek en behandeling in de laatste decennia sterk is verbeterd, neemt het aantal overlevenden toe. Als gevolg hiervan ontstaat een steeds grotere populatie oudere borstkanker patiënten die langer leeft, vaak met meerdere comorbiditeiten. Er is echter nog maar weinig bekend over de *cancer-aging interface*, en het effect van comorbiditeiten op uitkomsten als kanker diagnose, behandeling, gezondheid en kwaliteit van leven. De populatie oudere borstkankerpatiënten is een specifieke, heterogene populatie, die vooral een grote diversiteit kent in comorbiditeit en vitaliteit. Om de effecten van borstkanker op fysiek, sociaal en cognitief functioneren in deze groep te verminderen, is het noodzakelijk om het effect van borstkanker in combinatie met andere chronische ziekten te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om nieuwe kennis verzamelen over de prevalentie en de gevolgen van functionele, cognitieve, psychologische en sociale beperkingen bij oudere borstkanker overlevenden, in vergelijking met een populatie ouderen zonder borstkanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten gedurende 2 jaar 4 keer een vragenlijst invullen. De geschatte tijd om dit in te vullen is 20-30 minuten. Deze tijd is gebaseerd op tien oudere ex-borstkankerpatiënten die vrijwillig de vragenlijsten hebben ingevuld. Verder zal bij patiënten 4 keer een Timed up & Go test en 3 keer een MMSE worden afgenomen. Deze nemen samen ongeveer 10-15 minuten in beslag. Er zijn geen risico's voor patiënten verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Borstkanker stadium 0-III
70 jaar of ouder
Nederlands kunnen lezen
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief mammacarcinoom
Stadium IV borstkanker
Ernstige dementie of psychiatrische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2013
Aantal proefpersonen:	650
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL43463.058.13