

Aanvullende Geriatrische Evaluatie en het voorspellen van kwaliteit van leven bij oudere patiënten met darmkanker

Gepubliceerd: 07-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

1. Bepalen van de voorspellende waarde van een maat voor kwetsbaarheid voor afname van kwaliteit van leven na de diagnose niet gemetastaseerde colorectaal carcinoom bij de oudere patiënt(>70 jaar).2. De ontwikkeling van de 'AGE-CRC score...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGE-CRC

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

broos, fragiel, kwetsbaar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Ziekenhuis en VIOZ(stichting Vrienden Intergrale Oncologische Zorg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, Geriatrische evaluatie, Preoperatieve screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verlies van kwaliteit van leven van meer dan 10 punten op de QLQ-C30 vragenlijst 12 maanden na niet-gemetastaseerd colorectaal carcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de incidentie van postoperatieve complicaties, opnameduur op de IC en op de reguliere afdeling, kwaliteit van leven na 3 en 6 maanden na diagnose(QLQ-C30), beperkingen in psychosociaal of lichamelijk functioneren na 3, 6 en 12 maanden(EQ-5D), mortaliteit na 30 dagen en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor ouderen gaat de diagnose darmkanker en een eventuele operatie gepaard met een risico op verlies van zelfredzaamheid, afnemende kwaliteit van leven, morbiditeit en sterfte. Dit risico neemt toe naarmate een patiënt kwetsbaarder is. Kwetsbaarheid resulteert in een verlies van reservecapaciteit en wordt gekenmerkt door gewichtsverlies, afname van spiermassa en verminderde fysieke activiteit. Huidige internationale predictiemodellen houden geen rekening met de invloed van kwetsbaarheid op het voorspellen van de uitkomst.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen van de voorspellende waarde van een maat voor kwetsbaarheid voor afname van kwaliteit van leven na de diagnose niet gemetastaseerde colorectaal carcinoom bij de oudere patiënt(>70 jaar).

2. De ontwikkeling van de 'AGE-CRC score', een predictiemodel voor afname van kwaliteit van leven bij de oudere darmkanker patiënt op basis van chirurgische risicofactoren, comorbiditeit en kwetsbaarheid.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, multicenter cohort studie. Patienten worden gevolgd gedurende een jaar. Het primaire eindpunt is het verlies van kwaliteit van leven(meer dan 10 punten op de QLQ C30 vragenlijst) 12 maanden na de diagnose darmkanker.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie, er zijn geen risico's aan verbonden voor de patiënt. Het afnemen van de aanvullende vragenlijsten, 2 fysieke testen en de AGE reader rest neemt ongeveer 30-45 minuten in beslag. Het invullen van de vragenlijsten na 3, 6 en 12 maanden neemt 15 minuten per keer in beslag. Aan de uitslagen van de testen worden geen consequenties verbonden. De patiënt doorloopt het standaard zorgpad en ondervindt dus geen nadelige gevolgen. Mogelijk ervaart de patiënt de extra aandacht ten tijde van het afnemen van de kwetsbaarheidsscreening als een verbetering van de zorg in plaats van een belasting.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

Leeftijd $\geq$ 70 jaar

Histologisch bewezen niet gemetastaseerd colorectaal carcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet-electieve chirurgie

Onvoldoende kennis en begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	31-08-2017
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2017
Soort:	Amendement
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

NL61523.100.17