

de TENT-studie

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het uiteindelijke doel van de huidige studie is beter inzicht te krijgen in deze kwetsbare patiëntengroep. Welke screeningstesten associëren met welke uitkomstmaten? Toekomstig zou hiervan een predictiemodel gemaakt kunnen worden om de zorg beter op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de TENT-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geriatrische screening, Veroudering

Aandoening

Veroudering, invasieve therapie en de uitkomsten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Projectgeld (samenwerking IEMO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geriatrische screening, Invasieve behandeling, Oudere patiënten, Uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende data zullen worden verzameld van het medisch dossier wanneer de behandeling is beëindigd:

- 1) duur van de opname
- 2) dagen op de intensive care of medium care
- 3) delier tijdens opname
- 4) complicaties tijdens opname (infectie, vallen)
- 5) ongeplande heropname

Na de follow-up bij 6 en 12 maanden zullen we contact opnemen om het volgende verzamelen:

- 1) functionele achteruitgang (met gebruik van de Katz-ADL)
- 2) kwaliteit van leven (met gebruik van de EuroQOL-5D)
- 3) woonomgeving (alleenwonend, in een verpleeg/ verzorgingshuis of in het ziekenhuis)
- 4) mortaliteit vervolgd via de Gemeentelijke Basis Administratie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oudere patiënten zijn gemiddeld kwetsbaarder en heterogener dan jongere patiënten. Het is belangrijk kennis te hebben over voorspellers van slechte uitkomsten, met name bij ouderen die invasieve therapieën moeten krijgen zoals operaties, chemotherapie of bestraling.

Hoewel geriatrische assessment in steeds meer richtlijnen verplicht wordt gesteld (zoals coloncarcinoom), ontbreekt het aan gevalideerde predictoren. Bovendien zijn er nieuwe veelbelovende predictoren die nog niet in de klinische setting zijn getest.

In het LUMC heeft de afdeling Ouderengeneeskunde in het afgelopen jaar op verschillende afdeling zorgpaden opgezet waarin een initiële screening plaatsvindt op de afdeling waar een eventuele ingreep wordt overwogen (KNO tumoren, gynaecologische tumoren, coloncarcinoom, slokdarmcarcinomen, longmaligniteiten, cardiothoracale ingrepen). Deze screening en het eventueel doorverwijzen naar de internist-ouderengeneeskundige is daarbij nu standaard zorg.

De huidige studie maakt gebruik van de gegevens verzameld in de routine patiëntenzorg (identiek op alle afdelingen) en daarnaast zullen gegevens verzameld worden over de follow-up (6 en 12 maanden).

Daarnaast benaderen ook alle deelnemers vragen voor bloedafname zoals dit beschreven staat in het WMO-protocol. uit dit bloed zal DNA isolatie plaatsvinden. Daarnaast benaderen we de LUMC patiënten ook ter opslag van het materiaal dat overblijft in de biobank Ageing voor toekomstig onderzoek. (Valt onder 'Algemeen reglement biobank Ageing' LUMC). Dit bloed zal worden opgeslagen en gebruik voor toekomstige onderzoeksvragen en bepalingen. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan biomarkers die een voorspeller kunnen zijn voor de uitkomsten van een therapie of behandeling. Een deel van de patiënten die een behandeling moeten ondergaan worden gevraagd om mee te doen aan een resilience onderzoek, hiervoor worden zij gevraagd om 12 weken een polsband te dragen die hun fysieke capaciteit meet.

De werkhypothese is dat de kwetsbare oudere patiënt (met afwijkingen op de screening) slechtere uitkomsten heeft ten aanzien van de minder kwetsbare leeftijdgenoot. Daarnaast zullen geriatrische maten (cognitie, mobiliteit en functionaliteit) een belangrijke voorspeller zijn voor de uitkomsten van behandeling.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel van de huidige studie is beter inzicht te krijgen in deze kwetsbare patiëntengroep. Welke screeningstesten associëren met welke

uitkomstmaten? Toekomstig zou hiervan een predictiemodel gemaakt kunnen worden om de zorg beter op de patiënt af te stemmen.

Tot slot willen we van alle deelnemers graag bloed afnemen voor vragen zoals dit staat in het WMO-protocol en deels opslaan voor toekomstige onderzoeksvragen en bepalingen.

Onderzoeksopzet

De huidige studie maakt gebruik van de gegevens verzameld in de routine patiëntenzorg (identiek op alle afdelingen) bij patiënten (70 jaar en ouder) die in aanmerking komen voor een invasieve ingreep (chemotherapie, radiotherapie of chirurgie).

De patiënt zal toestemming gevraagd worden voor het volgende:

- 1) contact opnemen na 6 en 12 maanden voor afnemen enkele vragen over functioneren en kwaliteit van leven,
- 2) Bloedafname in het kader van een WMO-protocol en voor de LUMC-patiënten deels opslag van biobank materiaal op baseline voor latere onderzoeksvragen en bepalingen.
- 3) bij een deel van de patiënten zal gevraagd worden of zij voor 12 weken een polsband willen dragen die hun fysieke capaciteit meet, waardoor wij onderzoek naar resilience kunnen uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal minimaal zijn. Het gaat met name om de telefonische follow-up na 6 en 12 maanden. Hierbij worden vragen gesteld over kwaliteit van leven, functioneren en woonomgeving. Dit telefonische contact zal ongeveer 15-20 min per keer in beslag nemen.

Daarnaast vragen we alle patiënten om bloedafname zoals dit beschreven staat in het WMO-protocol. Uit deze bloedafname zal DNA geïsoleerd worden. Daarnaast benaderen we de LUMC patiënten ook ter opslag van het materiaal dat overblijft in de biobank Ageing voor toekomstig onderzoek. (Valt onder 'Algemeen reglement biobank Ageing' LUMC). Dit bloed zal worden opgeslagen voor toekomstige onderzoeksvragen en bepalingen. Deze bloedafname zal zoveel mogelijk gepland worden tijdens een reguliere bloedafname in het kader van de diagnostiek of behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten 70 jaar of ouder op de dag van presentatie of jonger dan 70 jaar met een indicatie voor kwetsbaarheid.
2. Indicatie voor:
 - Maligne proces waarbij een behandeling wordt overwogen (operatie, chemotherapie of radiotherapie)
 - Vasculaire aandoening waarbij een behandeling wordt overwogen (operatie, chemotherapie of radiotherapie)
 - Goedaardige aandoening waarbij een behandeling wordt overwogen (operatie, chemotherapie of radiotherapie)
 - Verwijzing naar de polikliniek Ouderengeneeskunde en in verband met screening of aanvullend onderzoek, personen onder de 70 jaar kunnen deze verwijzing ook krijgen mochten zij al kwetsbaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Persoon is niet bereid tot het geven van informed consent
2. Persoon is niet in staat tot het geven van informed consent en er is geen verantwoordiger beschikbaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2015

Aantal proefpersonen: 2180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28769

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53575.058.15
OMON	NL-OMON28769