

Anesthesiologische Geriatrische Evaluatie en het voorspellen van kwaliteit van leven bij oudere chirurgische patiënten met perifeer arterieel vaatlijden.

Gepubliceerd: 08-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1. Bepalen van de voorspellende waarde van een maat voor kwetsbaarheid voor een verbetering in kwaliteit van leven na interventie bij de oudere patiënt met perifeer arterieel vaatlijden. 2. De ontwikkeling van een *AGE-VASC score*, een predictiemodel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leeftijdsgebonden factoren
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGE-VASC

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

broos, fragiliteit, Kwetsbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Anesthesiologie St Antonius Ziekenhuis en vakgroep Vitale Functies UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van Leven, Kwetsbaarheid, Ouderen, Preoperatieve risico stratificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is een stijging van de fysieke of mentale component van de SF-12 score >10 punten na 12 maanden ten opzichte van de situatie voorafgaande aan de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn incidentie van postprocedurele mortaliteit en complicaties, opnameduur op ICU en in het ziekenhuis, kwaliteit van leven na 3 maanden (SF-12), beperking bij lopen (WIIQ), beperkingen in psychosociaal of lichamelijk functioneren na 3 en 12 maanden (WHODAS 2.0).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor ouderen met perifeer arterieel vaatlijden (PAV) gaat een interventie 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 voor gewenste of ongewenste postoperatieve uitkomsten houden geen rekening met de invloed van kwetsbaarheid op het voorspellen van uitkomst.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen van de voorspellende waarde van een maat voor kwetsbaarheid voor een verbetering in kwaliteit van leven na interventie bij de oudere patiënt met perifeer arterieel vaatlijden.
2. De ontwikkeling van een *AGE-VASC score*, een predictiemodel voor verbetering van kwaliteit van leven bij de oudere PAV patiënt op basis van (chirurgische) risicofactoren, comorbiditeit en kwetsbaarheid.

Onderzoekopzet

Prospectieve, observationele, cohort studie. Patiënten worden gevolgd gedurende een jaar. Het primaire eindpunt is een verbetering in functioneren op fysiek, psychisch en sociaal niveau.

Inschatting van belasting en risico

Studiepatiënten ondergaan een reguliere anesthesiologische screening op de POS, vergelijkbaar met een patiënt die niet deelneemt aan de studie. Het afnemen van de aanvullende vragenlijsten, de drie fysieke testen en de non-invasieve meting van eiwit degeneratie producten onder de huid neemt ongeveer 30 minuten in beslag en vindt plaats op de pre-anesthesiologische polikliniek. De behandelend chirurg cq interventie radioloog is geblindeerd voor de uitslagen van de aanvullende vragenlijst en testen. Aan deze uitslagen worden geen consequenties verbonden. Na het bezoek aan de POS doorloopt een studiepatiënt het standaard preprocedurele zorgpad van de afdeling vaatchirurgie. Het afnemen van 1 maal 10 ml bloed voor de bepaling van aanvullende laboratoriumwaarden vindt plaats op de operatiekamer uit een veneuze canule die standaard wordt ingebracht bij deze patiëntengroep, ongeacht deelname aan de studie. Het invullen van de vragenlijst SF-12, WIQ, WHODAS 2.0 na 3 en 12 maanden neemt ongeveer 10 minuten per keer in beslag en doet de patiënt thuis. Het betreft een observationele studie, er zijn geen risico's verbonden aan deelname voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- ≥ 70 jaar
- Wilsbekwaam
- Geplande chirurgische interventie voor perifeer arterieel vaatlijden
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2016

Aantal proefpersonen: 88

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2021

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	ID
CCMO	NL55038.100.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-02-2022

Totaal aantal deelnemers: 74

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely