

Preoperatieve risicoinschatting van onco-geriatrische patienten een klinisch onderzoek om verschillende preoperatieve onderzoeken te vergelijken in de oudere onco chirurgische patient

Gepubliceerd: 11-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

In dit onderzoek zal worden onderzocht wat de voorspellende waarde is van de Groningen Frailty Index (GFI), de VES-13 en de timed *up and go* test vergeleken met componenten van het instrument dat in Preoperative Assessment of Cancer in the Elderly...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve risicoinschatting van onco-geriatrische patienten

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het onderzoek wordt niet gefinancierd: zie bij opmerkingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: onco-geriatrische patient, preoperatief onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de morbiditeit en mortaliteit gedurende de eerste 30 dagen postoperatief.

.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de opnameduur en het aantal specialisten dat zich met de patiënt heeft bezig gehouden in de eerste 30 dagen postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de patiënten die een operatie ondergaat ivm een solide maligniteit is ouder dan 70 jaar. Ongeveer 30% van deze populatie kan als kwetsbaar worden beschouwd. Op dit moment bestaat er geen screeningsinstrument waarmee op eenvoudige wijze een kwetsbare oudere patiënt kan worden geïdentificeerd. Het tijdig identificeren van de kwetsbare oudere patiënt is een eerste stap in het voorkomen van onnodige postoperatieve complicaties zoals delier, cardiovasculaire complicaties en het verlies van zelfstandigheid.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zal worden onderzocht wat de voorspellende waarde is van de Groningen Frailty Index (GFI), de VES-13 en de timed *up and go* test vergeleken met componenten van het instrument dat in Preoperative Assessment of

Cancer in the Elderly (PACE) werd gebruikt, bij patiënten in de leeftijd vanaf 70 jaar die een operatie ondergaan wegens een solide maligne tumor.

Onderzoeksopzet

prospectief multicenter onderzoek

Inschatting van belasting en risico

There are no known risks or benefits associated with participation. The patient will be required to answer some questions and walk a few meters which will take a total of approximately 30 minutes.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

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 > 70 jaar, electieve kanker chirurgie, algehele anesthesie
schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die een spoedoperatie moeten ondergaan
niet in staat zijn om een schriftelijke toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-07-2009

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
Ander register	4635
CCMO	NL25936.058.08