

Waarde van zorg en de verwachtingen en ervaringen in hypofyse tumor behandeling

Gepubliceerd: 05-07-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het beschrijven van de verwachtingen van patienten met een hypofysetumor ten aanzien van de behandeling, alsmede de evaluatie van het perioperatieve traject. Deze verwachtingen zullen worden gekoppeld aan de mate waarin de verwachtingen zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAPIT

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hersenaanhangsel, Hypofyse tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Hypofyse, VBHC, Verwachtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verwachtingen van patienten en in hoeverre deze uitkomen

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypofysetumoren komen voor in ongeveer 2.0/100.000 mensen per jaar en kan leiden tot een substantiele verlaging van de kwaliteit van leven. Afhankelijk van de grootte van de tumor en de klachten die patienten ervan ervaren kan een tumor operatief verwijderd worden of mediceaal behandeld worden. Eerdere resultaten vanuit het LUMC toonden aan dat biochemische remissie wordt behaald in 66% en 72% van de Acromegalie en Cushing patienten. Visuele verbetering werd gezien in 82% van de niet functionerende macroadenomen na de operatie en de behandeling voor intolerante en/of medicatie resistente prolactinomen leverde een curatie op in 67% van de patienten 6 maanden na de operatie. Tot dusverre zijn de chirurgische resultaten goed in kaart gebracht, de kennis omtrent verwachtingen en ervaringen zijn echter schaars.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de verwachtingen van patienten met een hypofysetumor ten aanzien van de behandeling, alsmede de evaluatie van het perioperatieve traject. Deze verwachtingen zullen worden gekoppeld aan de mate waarin de verwachtingen zijn uitgekomen, alsmede de klinische uitkomsten 6 maanden na de behandeling.

Onderzoeksopzet

Observationeel, longitudinaal, monocenter onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen geen aanvullend risico hebben, de belasting zal met name zitten in de aanvullende vragenlijsten die patienten dienen in te vullen. Zij hoeven hiervoor niet aanvullend naar het ziekenhuis te komen en zullen ongeveer 45 minuten per keer bezig zijn met het invullen van de vragenlijsten.

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)

- Patienten met een hypofysetumor die geopereerd worden aan een hypofysetumor

- Patienten met een hypofysetumor die nieuwe tumor medicatie ontvangen
- Patienten met een hypofysetumor die radiotherapie ondergaan voor de behandeling van de tumor
- Patienten ouder dan 18 jaar
- Informed consent ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Fysieke of mentale condities die het begrip of voltooien van de vragenlijsten in de weg zitten
- Ondertekend toestemmingsformulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 14-05-2016

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2016

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2016

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	NL57212.058.16