

Validatie van de Telefoon Interview voor Cognitieve Status en Montreal Cognitieve Beoordeling vragenlijsten ten opzichte van neuropsychologische onderzoek voor postoperatieve cognitieve disfunctie in ouderen (de TINMAN studie).

Gepubliceerd: 29-07-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie willen we de TICS en MoCA vragenlijsten afzetten tegen NPO, om zodoende een patiëntvriendelijk en gemakkelijk screenings instrument te vinden die gebruikt kan worden op preoperatieve poli's. Hiermee hopen we de shared decision...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TINMAN studie

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

geheugenproblemen na een operatie, Postoperatieve Cognitieve Disfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MoCA, NPO, POCD, TICS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Overeenstemming tussen de prestatie op de TICS, MoCA en het NPO en de daarbij behorende cognitieve domeinen

o De correlatie tussen de TICS, MoCA, de totale score van het NPO en de baseline karakteristieken

o De correlatie tussen de TICS, MoCA en de cognitieve domein scores van het NPO en de baseline karakteristieken

o De correlatie tussen de TICS en MoCA scores en de cognitieve domein scores pre- en ongeveer één maand postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- De validiteit, sensitiviteit en specificiteit van de TICS en MoCA

vragenlijsten vergeleken met de gouden standaard (NPO), zowel op de baseline, als op de postoperatieve verschillen van de baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De komende jaren zal verdere vergrijzing van de Nederlandse populatie plaats vinden. Dit wordt ook gereflecteerd in de recente richtlijn van de Nederlandse Vereniging van Anesthesiologen (NVA), die adviseren om ouderen preoperatief te

screenen op kwetsbaarheid en cognitieve problemen.

De incidentie van postoperatieve cognitieve disfunctie (POCD) in ouderen is ongeveer 25% na één week en 10% na drie maanden. Echter, door slecht beschreven karakteristieken van het syndroom en gebrek aan goede diagnostische criteria bestaat er een substantiële variatie in gerapporteerde incidenties.

Ondanks dit is POCD geassocieerd met een verlengd verblijf in het ziekenhuis, daarop volgende cognitieve achteruitgang en vroegtijdig overlijden. Tot op heden is uitgebreid en tijdrovend neuropsychologisch onderzoek (NPO) van patiënten nog steeds de gouden standaard voor het diagnosticeren van POCD. In de literatuur wordt gesuggereerd dat NPO meerdere domeinen dient te bevatten. Afname in perceptie en abstract denken, leren, geheugen, aandacht, executief uitvoeren en taalgebruik zijn allen voorgesteld. De meeste van deze testen moeten echter één op één worden afgenomen wat, vooral in ouderen, niet haalbaar is.

Het Telephone Interview voor Cognitive Status (TICS) werd naar de Mini Mental State Examination (MMSE) gemodelleerd en is bedoeld om globaal cognitief functioneren te testen. De Montreal Cognitive Assessment (MoCA) is een kort cognitief screenings instrument voor milde cognitieve verslechtering en is geopperd als mogelijk goed diagnosticum voor POCD.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de TICS en MoCA vragenlijsten afzetten tegen NPO, om zodoende een patiëntvriendelijk en gemakkelijk screenings instrument te vinden die gebruikt kan worden op preoperatieve poli's. Hiermee hopen we de shared decision making betreffende de juiste behandeling opties voor patiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

We zullen een prospectieve observationele cohort studie uitvoeren in één centrum in Nederland met een geschatte looptijd van 1 jaar. De studie zal worden uitgevoerd in het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor patiënten die deelnemen aan deze studie kan als minimaal worden beschouwd.

Cognitieve functie onderzoeken:

Bij alle deelnemers zullen we de TICS en MoCA vragenlijsten gebruiken om pre- en postoperatieve cognitieve disfunctie in te schatten. De preoperatieve screening zal op zijn laatst een dag voor de ingreep gedaan worden. De postoperatieve vragenlijsten zullen tussen de 3-8 weken postoperatief worden afgenomen. De afname duurt ongeveer 5-10 minuten per vragenlijst. De vragenlijsten worden over de telefoon afgenomen. De belasting voor de patiënt

is hierbij laag.

Het neuropsychologisch onderzoek zal bestaan uit 11 standaard verbale en nonverbale taken die in totaal tussen de 60-90 minuten zullen duren. NPO zal zowel pre- en ongeveer één maand postoperatief worden gedaan. We zullen proberen om het NPO te laten samenvallen met andere bezoeken aan het ziekenhuis. Als dit niet mogelijk is zullen we patiënten vragen naar het Amsterdam UMC, locatie AMC te komen voor enkel het NPO. De belasting voor de patiënt is hierbij laag.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105AZ
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)

Inclusie criteria:

- Electieve minor, moderate of major chirurgie, zoals gedefinieerd door de European Society of Anesthesiology
- Leeftijd *65 jaar
- ASA I - IV
- Vloeiend in geschreven en gesproken Nederlands
- Akkoord met het ondergaan van neuropsychologisch onderzoek, en afname van de MoCA en TICS vragenlijsten pre- en ongeveer één maand postoperatief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Spoed operatie
- Eerder gediagnosticeerde cognitieve disfunctie
- Patienten die geen vragenlijsten begrijpen of kunnen invullen in het Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2019

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20874
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69806.018.19
Ander register	TBA
OMON	NL-OMON20874

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-08-2022
Totaal aantal deelnemers: 105

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries