

Geriatrische screening bij de behandeling van oudere patiënten met eierstokkanker

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

De primaire doelstelling is het verhogen van het percentage volledig afgemaakte standaard en aangepaste behandelingen bij patiënten ≥ 70 jaar met ovariumcarcinoom middels het uitvoeren van geriatrische screening voorafgaand aan start van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GERSOC (geriatrische screening van oudere patiënten met eierstokkanker)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eierstokkanker, Geriatrische screening, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het percentage gestarte en afgemaakte behandelingen in *geriatric screening care* en *care as usual* en het procentuele verschil in afgemaakte behandelingen (standaard en aangepast) tussen beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten de toxiciteit van standaard behandeling en de aangepaste behandeling; progression free survival, overall survival en disease-free survival in beide groepen; kwaliteit van leven in beide groepen en kosten-effectiviteit als kosten per QALY (quality adjusted life year) vanuit een maatschappelijk perspectief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van het hoog stadium ovariumcarcinoom bestaat uit chemotherapie in combinatie met cytoreductieve chirurgie. Veertig procent van de nieuw gediagnosticeerde patiënten met ovariumcarcinoom is 70 jaar of ouder. Uit onderzoek blijkt dat behandeling van ovariumcarcinoom minder vaak wordt gestart met het stijgen van de leeftijd. Daarnaast maakt * van de oudere patiënten die gestart zijn met de behandeling deze niet af, wat leidt tot verlies van kwaliteit van leven zonder dat er overlevingswinst is. Het blijft erg moeilijk om te differentiëren welke patiënten fit genoeg zijn om de standaardbehandeling te ondergaan en welke patiënten een aangepaste behandeling behoeven. Geriatrisch onderzoek kan bijdragen aan het ontwikkelen van toegespitste therapieën voor kwetsbare ouderen. Het opnemen van geriatrische screening in de work-up voor de behandeling van ovariumcarcinoom zou kunnen bijdragen aan het

verhogen van het aantal afgemaakte behandelingen in deze patiëntpopulatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het verhogen van het percentage volledig afgemaakte standaard en aangepaste behandelingen bij patiënten ≥ 70 jaar met ovariumcarcinoom middels het uitvoeren van geriatrische screening voorafgaand aan start van de behandeling. Ook wordt door het invoeren van geriatrische screening een betere identificatie nagestreefd van patiënten die een standaardbehandeling aan kunnen of een aangepaste behandeling behoeven, waarbij overbehandeling van kwetsbare ouderen wordt tegengegaan.

Secundaire doelstellingen omvatten het onderzoeken van de toxiciteit van de behandeling, kwaliteit van leven tijdens en na behandeling, overleving en de kosteneffectiviteit van het toevoegen van geriatrische screening in de behandeling van ouderen met ovariumcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een pragmatic cluster randomised controlled trial. Twintig ziekenhuizen worden gerandomiseerd naar *geriatric screenig care* of *care as usual*. Patiënten worden geïnccludeerd direct na het stellen van de diagnose en zullen 24 maanden worden gevolgd. In totaal zullen 320 patiënten worden geïnccludeerd.

Geriatric screenig care: twee geriatrische screening tests (TUG en G8-vragenlijst) worden afgenomen voor een behandelplan wordt opgesteld. Als patiënten naar aanleiding van de screening *niet fit* blijken, worden zij verwezen naar een geriater voor uitgebreid geriatrisch onderzoek. Als patiënten *fit* blijken ondergaan zij standaardbehandeling.

Care as usual: patiënten krijgen behandeling zoals beschreven in de huidige richtlijnen.

Kwaliteit van leven en zorgconsumptie worden onderzocht door middel van vragenlijsten op vier momenten voor, tijdens en na behandeling. Klinische en socio-economische data en gegevens over zorgconsumptie worden verzameld middels statusonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om vier maal een set van vier vragenlijsten over kwaliteit van leven te beantwoorden op T=0, T=6, T=12 en T=24 maanden na diagnose. Patiënten in de *geriatric screening care* groep ondergaan twee korte screeningstests met een totale duur van ongeveer 10 minuten en worden verwezen naar een geriater als dat nodig wordt geacht. De geriatrische screening en de vragenlijsten worden veilig en als niet belastend geacht. Er worden geen

risico*s verwacht van deelname aan dit onderzoek. Verwacht wordt dat oudere patiënten die in te toekomst worden gediagnosticeerd met ovariumcarcinoom profijt hebben van de uitkomsten van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Vrouwen met een nieuw gediagnosticeerd of hoge verdenking op ovariumcarcinoom
FIGO stadium II, III of IV

- Leeftijd van 70 jaar of ouder
- In staat om een Nederlandse vragenlijst te beantwoorden
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat zijn om de Nederlandse taal te lezen of schrijven omdat dan de vragenlijsten niet beantwoord kunnen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-07-2018
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28593

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62356.031.17
Ander register	NTR-nummer: NL6745