

Overzicht onderzoek juli-september 2015

De rol van aspirine op de overleving van ouderen met dikke darmkanker; een fase III dubbel blinde placebo gecontroleerde gerandomiseerde studie

In dit onderzoek wordt bekeken of aspirine (80 mg, vijf jaar lang, eenmaal per dag) als aanvullende therapie de vijfjaarsoverleving vergroot bij ouderen (≥ 70 jaar) met colonkanker die hieraan curatief zijn geopereerd. In zowel de groep met als zonder aanvullende chemotherapie wordt apart gerandomiseerd en gekeken of een dagelijkse inname van een lage dosis aspirine na vijf jaar tot een grotere overlevingskans leidt ten opzichte van placebo.

Onderzoekers: Dr. E.C.J. Consten, chirurg
Initiator: LUMC
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt geïnformeerd over de deelname van de patiënt
Looptijd: tot 1-9-2022
Aantal: 70 per ziekenhuis, 1588 patiënten in totaal
Duur per patiënt: 5 jaar

UroLife: De invloed van voedings- en leefstijlfactoren op de prognose en kwaliteit van leven van blaaskankerpatiënten

In dit onderzoeksproject zal de associatie tussen voedings- en leefgewoontes en het risico op terugkeer van niet-spierinvasieve blaastumoren onderzocht worden door gebruik te maken van vragenlijsten en ziekteregistraties. Ook zal de invloed van voedings- en leefgewoontes op de kwaliteit van leven worden bestudeerd. De resultaten van dit onderzoeksproject zullen leiden tot meer inzicht in de rol van voedings- en leefgewoontes bij de terugkeer van niet-spierinvasieve blaaskanker en op de kwaliteit van leven.

Onderzoeker: Drs. F.S. van Rey, uroloog
Initiator: Radboudumc
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt niet geïnformeerd over de deelname van de patiënt
Looptijd: tot 1-1-2018
Aantal: 70 in Meander Medisch Centrum, 1000 in totaal in Nederland
Duur per patiënt: 15 maanden

Ondersteuning vanuit het ziekenhuis bij werk-gerelateerde problemen voor patiënten met kanker in het maag-darm-leverstelsel

Het doel van deze studie is om de (kosten-) effectiviteit van de ondersteuning van werk-gerelateerde problemen bij patiënten met kanker in het maag-darm-leverstelsel op terugkeer naar werk te bepalen en te vergelijken met patiënten met kanker in het maag-darm-leverstelsel die de gebruikelijke zorg krijgen. Patiënten worden gerandomiseerd naar de controle groep (gebruikelijke zorg) of de interventie groep (ondersteuning bij werk-gerelateerde problemen) en vervolgens 1 jaar gevolgd. Tijdens het onderzoeken vullen zij vijf maal een vragenlijst in (baseline, 3, 6, 9 en 12 maanden).

Onderzoeker: dr. M.A. Brink, MDL-arts
Initiator: KWF en AMC (Coronel Instituut voor Arbeid en Gezondheid)
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: tot 28-2-2017
Aantal: 25 in Meander MC, 310 in heel Nederland
Duur per patient: 1 jaar

CAMERA-II, long term follow-up: disease activity, functional ability, and adverse events



Dit onderzoek richt zich op het verdere beloop (8 jaar) van patiënten die eerder hebben meegedaan aan de CAMERA-II studie. Hierin werd methotrexaat plus prednison vergeleken met alleen methotrexaat bij patiënten met kort bestaande reumatoïde artritis. Met dit onderzoek wordt via dossieronderzoek van jaarlijkse polibezoeken nagegaan of de gunstige effecten van methotrexaat plus prednison ook op de langere termijn aanhouden, zowel qua ziekteactiviteit, functionerend vermogen, als bijwerkingen.

Onderzoeker: dr. G.A. Albada, reumatoloog
Initiator: UMC Utrecht
Rol huisarts: Geen
Looptijd: tot 1-9-2015
Aantal: 50 in Meander Medisch Centrum, 200 in totaal
Duur per patiënt: 8 jaar

Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd, multicentrisch dubbelplacebo-onderzoek met parallele groepen ter vergelijking van de veiligheid van rivaroxaban tegenover acetylsalicylzuur naast een behandeling met clopidogrel of ticagrelor bij patiënten met acuut coronair syndroom



Het doel van dit onderzoek is om het bloedingsrisico van rivaroxaben te bepalen in vergelijking met aspirine (de standaardbehandeling) bij patiënten met recent acuut coronair syndroom. Nadat de behandelend arts heeft besloten de patiënt te behandelen met een combinatie van aspirine en clopidogrel of ticagrelor, wordt gerandomiseerd om te bepalen of de aspirine wel of niet wordt vervangen door rivaroxaben. Metingen vinden plaats op dag 1, 30, 90, 180, 270, en 360. Patiënten die eerder stoppen krijgen 30 dagen na de laatste dosis nog een follow-up meting. Patiënten die de dubbelblinde behandelperiode afmaken krijgen op dag 390 nog een laatste meting.

Onderzoeker: Dr. B.J.B. Hamer, cardioloog
Initiator: Janssen-Cilag
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt.
Looptijd: tot 15-1-2017
Aantal: 10-15 in Meander MC, 130 in Nederland, 3000 wereldwijd
Duur per patiënt: 180-360 dagen

Anti-emeticagebruik verminderd na waterijsje op de recovery ?



Sinds begin 2015 worden op de recovery waterijsjes aangeboden aan patiënten die geen contra-indicatie hebben. Reden hiervoor was vooral het mogelijk effect op dorst en keelpijn. Vanuit de afdelingen kwam echter het signaal dat ook de postoperatieve misselijkheid en braken mogelijk minder voorkomen sinds de invoering van de waterijsjes. De verpleegkundige dossiers van electieve orthopedie patiënten die in de periodes sept-nov 2014 (zonder waterijs) en jan-mrt 2015 (met

waterijs) in Meander Medisch Centrum zijn geopereerd worden nagekeken op meldingen van misselijkheid en braken, en op het gebruik van anti-emetica.

Onderzoeker: D. Johns, verpleegkundige
Initiator: Meander Medisch Centrum
Rol huisarts: Geen
Looptijd: tot 1-8-2015
Aantal: 200
Duur per patiënt: nvt

DARE: een onderzoek naar de mate van therapietrouw ten aanzien van lichamelijke activiteit onder patiënten met hart- en vaatziekten die een fase II hartrevalidatieprogramma hebben gevolgd



Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de mate van lichamelijke activiteit van patiënten met hart- en vaatziekten 1-2 jaar na het voltooien van het fase II hartrevalidatie programma. Dit betreft alle volwassen patiënten (18 jaar en ouder, mannen en vrouwen) die doorverwezen zijn door de cardioloog naar hartrevalidatie met status na myocardinfarct, PCI of open hartoperatie en tussen januari 2012 en januari 2014 hebben meegedaan aan het hartrevalidatie programma. Door middel van vragenlijstonderzoek wordt gekeken welk deel van deze patiëntengroep voldoet aan de Nederlandse Norm voor Gezond Bewegen.

Onderzoeker: B. Verder, fysiotherapeut
Initiator: Meander Medisch Centrum
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt niet geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: tot 1-10-2015
Aantal: 255
Duur per patiënt: 20 minuten

Laparoscopische versus Open Maagsectie – Een multicenter prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie



In dit onderzoek wordt bekeken of laparoscopische maagsectie leidt tot een spoediger herstel dan een open operatie als behandeling voor maagkanker. Patiënten zullen ofwel laparoscopische maagsectie (experimentele arm) of de gewone open maagsectie (gouden standaard) ondergaan. Bloedmonsters zullen worden afgenomen preoperatief, direct postoperatief en op dag 1 postoperatief. Patiënten worden gevraagd vragenlijsten over kwaliteit van leven, zorggebruik en productiviteit in te vullen (preoperatief en na 6 weken, 3, 6 en 9 maanden en jaarlijks tot 5 jaar na de operatie).

Onderzoeker: Dr. W.A. Draaisma, chirurg
Initiator: UMC Utrecht
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: tot 01-01-2023
Aantal: 40 in Meander, 210 in totaal
Duur per patiënt: 5 jaar

De samenhang tussen verschillende longfunctieparameters en de loopafstand bij de 6-minuten-looptest



Doelstelling is inzicht verkrijgen in de samenhang tussen 1) verschillende longfunctieparameters bij COPD'ers en 2) de uitslag van de 6-minuten-looptest bij COPD-patiënten die binnen een week een 6-minuten-looptest, spirometrie, bodyplethysmografie en diffusiemeting hebben gehad. Bij patiënten die ook astma hebben moeten de onderzoeken op dezelfde dag hebben plaats gevonden. In de analyse wordt de samenhang tussen de tests en de gelopen afstand bij de 6-minuten-looptest bestudeerd.

Onderzoeker: I.A.G. Megens, longfunctieanalist in opleiding
Initiator: Meander Medisch Centrum
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt niet geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: tot 31-12-2015
Aantal: 91
Duur per patiënt: nvt

Effectiviteit van [18F]-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose Positron Emissie Tomografie (FDG-PET) bij Evaluatie van Cytologisch ondetereerbare Schildkliernoduli voorafgaand aan Operatie: een multicenter kosten-effectiviteitsstudie.



Slechts een kwart van de patiënten met schildkliernoduli met ondetereerbare cytologie blijken op grond van diagnostische schildklierchirurgie te lijden aan schildklierkanker. Derhalve wordt driekwart niet-doelmatig geopereerd. Uit recent wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat het in beeld brengen van de schildklier met een "PET/CT-scan", een heel gevoelig onderzoek, erg goed is om die mensen aan te wijzen bij wie de kans op een kwaadaardigheid heel klein is (minder dan 2%). Het doel van de *EFFECTS-studie* is om te kijken of een PET/CT-scan het aantal onnodige schildklieroperaties terug kan dringen. Patiënten met een schildkliernodus met inconclusieve cytologie worden in dit multicenter onderzoek gerandomiseerd tussen hemithyreoidectomie (controle-arm, 33%) of beleid op basis van FOG-PET/CT (experimentele arm, 67%). Vervolgens wordt gekeken naar het aantal niet-doelmatige (be)handelingen: het opereren van benigne tumoren, of afwachten bij maligne tumoren. Ook worden de volgende uitkomstmaten een jaar lang (op 0, 2, 6 en 12 maanden) bij de patiënten gemonitord: kwaliteit van leven, ziektedagen en zorgkosten om zo de kosteneffectiviteit te bepalen van PET/CT-scan.

Onderzoeker: Dr. L.T. Dijkhorst-Oei, internist
Initiator: Radboud UMC
Rol huisarts: Geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: tot 22-2-2019
Aantal: 25 in Meander, 175 in Nederland
Duur per patiënt: 12 maanden

PHANTASi trial: Prehospital antibiotics against sepsis



In deze trial wordt onderzocht of het starten van toediening van antibiotica in de ambulance bij patiënten die worden verdacht op sepsis de sterfte vermindert vergeleken met het starten van de antibiotica op de spoed eisende hulp zoals nu gebeurt. Daartoe worden patiënten gerandomiseerd tot ofwel directe toediening ofwel toediening in het ziekenhuis. De ambulance verpleegkundige worden voorafgaand aan de studie getraind. Voordat de antibiotica worden toegediend wordt eerst een kweek afgenomen bij de geïncludeerde patiënten.

Onderzoekers: Dr P.J. Luik, internist en W.P. Poortvliet, SEH arts
Initiators: Vu MC en UMC Utrecht

Rol huisarts: geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: juni 2015 tot april 2016
Aantal: 2144 in totaal, aantal patiënten in Meander is afhankelijk van het aanbod. De inclusie gebeurt in de ambulance.
Duur per patiënt: Wisselend, tot een maand na ontslag uit het ziekenhuis

AIDA trial: Amsterdam Investigator-initiated Absorb strategy all-comers trial

In deze trial wordt gekeken of de ABSORB™ everolimus eluting bioresorbable vascular scaffolds even veilig en effectief zijn als de al in gebruik zijnde XIENCE family everolimus eluting coronary stents. De studie wordt uitgevoerd in alle voor PCS in aanmerking komende patiënten. Dit is een uitbreiding van de patiëntenpopulatie, aangezien eerder onderzoek naar de ABSORB™ in zeer selectieve patiënten werd uitgevoerd.

Onderzoeker: dr B.J.B. Hamer, cardioloog
Initiators: AMC en industrie
Rol Huisarts: geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt
Looptijd: tot december 2019
Aantal: 2690, waarvan 50 in Meander
Duur per patiënt: 5 jaar follow-up, merendeel telefonisch; alleen na 1 en 2 jaar bezoek aan de cardioloog

The clinical benefit of thin-layer preparations in EUS-FNA of masses: The CytoLyt study

Bij echo-endoscopie met dunne-naald aspiratie (EUS-FNA) van massa's wordt in het UMCU standaard een deel van het aspiraats (of een los aspiraats) in CytoLyt gespoten, naast cytologie glaasjes. Dit materiaal wordt vervolgens bewerkt in het laboratorium van de pathologie om een dunne-laag preparaat te maken. Het is niet goed bekend wat de toegevoegde waarde is van CytoLyt. Deze studie is bedoeld om deze toegevoegde waarde te onderzoeken. Van 100-200 patiënten die EUS-FNA van een massa ondergaan worden op een later tijdstip de preparaten opgevraagd; eerst wordt van een patiënt de cytologie glaasjes geanalyseerd en wordt een diagnose gesteld indien mogelijk. Op deze manier wordt dus een situatie gesimuleerd waarbij geen dunne-laag preparaat beschikbaar is. Vervolgens wordt het dunne-laag preparaat erbij gepakt en wordt al het materiaal nogmaals bekeken, inclusief de dunne-laag preparaten. Het verschil tussen beoordeling met en zonder dunne-laag preparaten in diagnostische opbrengst en diagnostische accuratesse wordt vervolgens berekend en er wordt gekeken of dit verschil significant is.

Onderzoeker: Dr H.G.M. Pullens, MDL arts
Initiator: UMC Utrecht
Rol Huisarts: Geen
Looptijd: tot juli 2016
Aantal: 100-200
Duur per patiënt: Voor, tijdens of na de procedure wordt toestemming gevraagd aan de patiënt voor het nadere gebruik van het lichaamsmateriaal voor de studie

A PHASE II MULTI-CENTER, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, DOSE-FOCUSING TRIAL OF CER-001 IN SUBJECTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME: CARAT (Cer001 Atherosclerosis Regression ACS Trial)

Vlak na een acute complicatie van hart- en vaatziekten, zoals een ACS, is het risico op complicaties het grootst. Op dat moment is er ook behoefte aan onmiddellijke behandeling om de plaques in de

kransslagaders van het hart kleiner te maken. Daarvoor zijn verschillende middelen. CER-001 is een nieuwe cholesterolverlager die rechtstreeks deze plaques lijkt te beïnvloeden, vergelijkbaar met het effect van HDL cholesterol. Het doel van dit onderzoek is om de effecten te onderzoeken van CER-001 op de hoeveelheid plaque in de wand van de kransslagaders van het hart, vergeleken met placebo. Ook wordt gekeken naar het bijwerkingenprofiel van dit nieuwe geneesmiddel.

Onderzoeker: Dr B.J.B. Hamer, cardioloog
Initiator: InterEuropa Clinical Research voor Cerenis Therapeutics Frankrijk
Rol Huisarts: In de studie heeft de huisarts geen rol, maar dit is een fase II onderzoek met een nieuw geneesmiddel, waarbij bijwerkingen en interacties nog onbekend zijn. De huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt.
Looptijd: september 2015 – juli 2016
Aantal: Totaal 290, in Meander 10
Duur per patiënt: 12 weken, met 13 bezoeken.

Effect of pneumodilatation in patients with prolonged dysphagia after antireflux surgery: the DAFFODIL trial (Dysphagia After Fundoplication: effect Of DILatation)

Een deel van de patiënten heeft na antireflux chirurgie last van slikklachten. Regelmatig wordt pneumodilatatie van de oesophagus gebruikt om de klachten te verminderen, maar het is niet bewezen dat dit beter is dan niets te doen. In deze single blinde trial wordt ballondilatatie vergeleken met een shamprocedure om te evalueren of expectatief beleid tot gelijke resultaten leidt.

Onderzoeker: Prof dr IAMJ Broeders, chirurg
Initiator: AMC
Rol Huisarts: geen, de huisarts wordt geïnformeerd over deelname van de patiënt.
Looptijd: tot april 2017
Aantal: 42 waarvan 8 in Meander Medisch Centrum
Duur per patiënt: 4 weken

Development of a platform for next-generation DNA sequencing based personalized treatment for cancer patients: Protocol to obtain biopsies from patients with locally advanced (incurable) or metastatic cancer (CPCT -- 02 biopsy protocol) OF Tumoroid

Dit is een diagnostische studie waarin bij kankerpatiënten met een palliatief beleid biopsies van metastatische ziekte worden genomen. Met behulp van next-generation sequencing wordt hiervan een mutatieprofiel opgesteld, en het beloop tijdens behandeling wordt gedocumenteerd. Indien de patiënt daarin toestemt worden de biopsies herhaald tijdens en na de chemotherapie. Met deze gegevens wordt gezocht naar mutatieprofielen die de respons op behandelingen voorspellen. De biopsies en bloedsamples worden opgeslagen in een biobank.

Onderzoeker: Dr H.J. Bloemendal
Initiator: Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) in Utrecht
Rol Huisarts: geen, de patiënt wordt gevraagd om toestemming voor het benaderen van de huisarts voor het opvragen van nadere informatie, indien nodig
Looptijd: inclusie loopt tot eind 2017, maar de gegevens en materialen blijven bewaard voor toekomstig onderzoek
Aantal: 100-120
Duur per patiënt: variabel, tot wijziging of stoppen van medicatie, of sterfte