

## Overzicht onderzoeken (getoetst in) 2016

### 15-17 RaSPAS study

#### **Recovery and survival of platelet concentrates in plasma and in 4 additive solutions**

Het doel van de studie is de recovery (opbrengst) en survival (overleving) te bepalen van trombocyten concentraten: In de 1e fase zal een vergelijking worden gemaakt tussen trombocyten concentraten in plasma die 2-3 of 6-7 dagen zijn bewaard; in de 2<sup>e</sup> fase worden trombocyten concentraten 7 dagen bewaard in Composol, Intersol, SSP+ en PAS G.

Onderzoeker: dr. R. Fijnheer, internist-hematoloog  
Initiator: Sanquin  
Aantal patiënten: 25  
Wetgeving: WMO

### 15-35 PAL studie

#### **PAL: Persoonlijke Assistent voor een gezonde Leefstijl, experiment eerste jaar**

In het ziekenhuis en thuis verrichten kinderen met diabetes activiteiten (o.a. quiz) met een persoonlijk robotmaatje. Zo leren zij om te gaan met hun aandoening. De kinderen wordt gevraagd hoe ze de robot vinden. Ook worden diabeteskennis en -vaardigheden bijgehouden.

Onderzoeker: dr. R. Nuboer, kinderarts  
Initiator: TNO, Lifestyle  
Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: niet-WMO

### 15-36 NVALT 22 studie

#### **First line chemotherapy in KRAS mutated non-small cell lung cancer patients: a phase III comparing cisplatin-pemetrexed with carboplatin-paclitaxel-bevacizumab: NVALT 22.**

Het doel van dit onderzoek is om twee chemotherapie combinaties te vergelijken bij proefpersonen met stadium IV niet-kleincellig longkanker met een KRAS mutatie.

Onderzoeker: dr. J.J.G. van den Brand, longarts  
Initiator: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis  
Aantal patiënten: 5  
Wetgeving: WMO

## 15-40 DETECTING studie

### **Diagnostische waarde van DECT vergeleken met de diagnostische punctie met of zonder naald**

Dit onderzoek heeft als doel om de waarde van de DECT scan te bestuderen bij acute aanvallen van gewrichtsontsteking voor het stellen van de diagnose jicht en deze te vergelijken met de standaard diagnostische gewrichtspunctie en/of echogeleide gewrichtspunctie.

Onderzoeker: dr. R. Klaasen, reumatoloog  
Initiator: UMCU  
Aantal patiënten: 100  
Wetgeving: WMO

## 15-42 SPOON studie

### **Solid food in Preterm infants and the effect On Obesity in the Netherlands - Timing of complementary feeding in preterm infants**

Het doel van het onderzoek is om het effect van vroege (12 weken gecorrigeerde leeftijd) versus late (17 weken gecorrigeerde leeftijd) start van vaste voeding op obesitas op 2-jarige leeftijd bij prematuren te onderzoeken. Daarnaast zal er gekeken worden naar de invloed van de tijd waarop er gestart wordt met bijvoeding op de lichaamssamenstelling, eetgedrag, kwaliteit van leven, pro- en inflammatoire markers en metabolomics.

Onderzoeker: dr. C.B. Meijssen, kinderarts  
Initiator: Gelderse Vallei  
Aantal patiënten: 60  
Wetgeving: WMO

## 15-45 FLUYT studie

### **Prevent studie: intensieve peri procedurele hydratatie met Ringer's Lactaat ter preventie van post-ERCP pancreatitis**

Onderzoeksvraag: Verlaagt intensieve vochttoediening met Ringers lactaat in combinatie met een NSAID de incidentie van post-ERCP pancreatitis bij patiënten met een matig tot hoog risico?

Onderzoeker: dr. M.P. Schwartz, MDL-arts  
Initiator: Antonius Ziekenhuis  
Aantal patiënten: 32  
Wetgeving: WMO

## 15-46 EASE 3 studie

### **A phase III, randomised, double blind, placebo-controlled, parallel group, efficacy, safety and tolerability trial of once daily, oral doses of Empagliflozin as Adjunctive to insulin therapy over 26 weeks in patients with Type I diabetes mellitus**

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid, effectiviteit, verdraagzaamheid en farmacokinetiek van Empagliflozine bij Diabetes Mellitus Type I patiënten te onderzoeken. In dit onderzoek wordt Empagliflozine vergeleken met een placebo.

Onderzoeker: dr. P.C. Oldenburg-Ligtenberg, internist-endocrinoloog  
Initiator: Boehringer Ingelheim  
Aantal patiënten: 5  
Wetgeving: WMO

#### 15-49 Stop or go studie

##### **Terugvalpreventie training bij het begeleid afbouwen van antidepressiva in de zwangerschap**

De 'Stop or Go' studie wil onderzoeken of het veiliger is voor zwangere vrouwen om de antidepressiva te blijven gebruiken of af te bouwen. Ook wordt er bekeken of het succesvol afbouwen van de antidepressiva voordelen oplevert voor het (ongeboren) kind.

Onderzoeker: dr. I.M. Evers, gynaecoloog  
Initiator: Erasmus MC, Rotterdam  
Aantal patiënten: 6  
Wetgeving: WMO

#### 15-50 Hovon 131

##### **Cassiopeia studie of Daratumumab (JNJ-54767414 (HuMax® CD38) in Combination with Bortezomib (VELCADE), Thalidomide, and Dexamethasone (VTD) in the First Line Treatment of Transplant Eligible Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma**

Het doel van dit onderzoek is na te gaan hoe goed het geneesmiddel daratumumab werkt en wordt verdragen wanneer het samen wordt gegeven met drie andere geneesmiddelen, Velcade®, Thalidomide en Dexamethason genoemd, in vergelijking met de toediening van alleen deze drie geneesmiddelen Velcade, Thalidomide en Dexamethason voor de behandeling van multipel myeloom.

Onderzoeker: dr. S. Klein, internist-hematoloog  
Initiator: Axonal  
Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: WMO

#### 15-51 Capla studie

##### **ALX0681-C301: A Phase III Double-Blind, Randomized, Parallel Group, Multicenter Placebo-Controlled Trial to Study the Efficacy and Safety of Caplacizumab in Patients with Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura**

Momenteel wordt caplacizumab ontwikkeld voor de behandeling van verworven trombotische trombocytopenische purpura (TTP). TTP is een zeldzame en mogelijk levensbedreigende trombotische microangiopathie, waarbij de accumulatie van ultra grote VWF multimeren leidt tot een verhoogd risico van vorming van thrombi in smalle bloedvaten omwille van overdreven bloedklontering.

Onderzoeker: dr. R. Fijnheer, internist-hematoloog  
Initiator: Pharm Olam International Belgium BVBA  
Aantal patiënten: 1-2  
Wetgeving: WMO

### 15-52 Imerg studie

#### **A Study to Evaluate Imetelstat (JNJ-63935937) in Transfusion-Dependent Subjects with IPSS Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) that is Relapsed/Refractory to Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA) Treatment**

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren hoe veilig en werkzaam het onderzoeksgeneesmiddel Imetelstat is voor de behandeling van myelodysplastisch syndroom. De werking en veiligheid van Imetelstat wordt vergeleken met de andere behandelmethode van best mogelijke ondersteuning. Dit is momenteel gebruikelijk voor patiënten met myelodysplastisch syndroom.

Onderzoeker: dr. S. Klein, internist-hematoloog  
Initiator: Janssen Cilag  
Aantal patiënten: 3-5  
Wetgeving: WMO

### 15-55 BOP studie

#### **Bleeding in patients with hemato-oncological disease in relation to platelet function**

Doel van het onderzoek is het verband tussen bloedingsneiging en bloedplaatjesfunctie bij patiënten met hemato - oncologische ziekten te onderzoeken.

Onderzoeker: dr. R. Fijnheer, internist-hematoloog  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 25  
Wetgeving: WMO

### 15-56 Maagontlediging pilotstudie

#### **The effects of hiatal hernia repair and fundoplication on gastric emptying: a pilot study**

Prospectieve monocenter observationele pilotstudie waarin we 20 patiënten willen includeren waarvan de helft met kleine-, de rest met grote middenrifbreuken. Bij deze patiënten willen we onderzoeken in welke mate de maagontlediging reeds voor de OK is verstoord en hoe dit met de operatie verandert.

Onderzoeker: dhr., arts R.A. Tolboom/dr. W.A. Draaisma/dr. I.A.M.J. Broeders, chirurg  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 20  
Wetgeving: WMO

### 15-61 ImPACCT trial

#### **Targeted therapy with imatinib for treatment of poor prognosis mesenchymal-type resectable colon cancer: a proof-of-concept study in the preoperative window period**

Doel van het onderzoek is het bestuderen van de effecten van gerichte PDGFR-cKIT remming op de genexpressie profiel van tumoren die zeer waarschijnlijk een mesenchymaal genotype hebben.

Onderzoeker: dr. H.J. Bloemendal, internist-hematoloog  
Initiator: UMCU  
Aantal patiënten: 27  
Wetgeving: WMO

#### 15-64 ESCP 2016 snapshot audit

##### **Prospectieve registratie van patiënten waarbij het stoma wordt opgeheven gedurende een 8-weekse periode in ziekenhuizen over de hele wereld**

Prospectieve registratie van patiënten waarbij het stoma wordt opgeheven gedurende een 8-weekse periode in ziekenhuizen over de hele wereld.

Onderzoeker: dr. E.C.J. Consten, chirurg  
Initiator: AMC  
Aantal patiënten: 0  
Wetgeving: niet-WMO

#### 15-66 INFAMUS studie

##### **Influence of visceral fat an muscle mass on complications in colorectal surgery**

Het doel van de studie is om tot een verdere specificering te komen van de effecten van visceraal vet en spiermassa op complicaties na oncologische electieve colorectale chirurgie in relatie tot BMI waarde. De studiepopulatie bestaat uit alle patiënten die electief voor colorectaal carcinoom zijn geopereerd in de deelnemende ziekenhuizen.

Onderzoeker: dr. E. J.C. Consten, chirurg  
Initiator: Medisch Centrum Alkmaar  
Aantal patiënten: alle crc-patiënten 2011 t/m 2014  
Wetgeving: niet-WMO

#### 15-67 AVANT studie

##### **Follow-up to the AVANT study up to 8 and 10 years (median follow-up) in patients with colon carcinoma**

Het doel van de S-AVANT-studie is om informatie bij te werken en resultaten van de AVANT-studie op lange termijn te beoordelen. Er zal worden gekeken naar het effect op lange termijn van uw behandeling als ook naar de veiligheid op lange termijn. Hierdoor kunnen de al opgemerkte verschillen nogmaals worden bevestigd. Ook wordt een beter inzicht gekregen in het effect van behandeling van darmkanker met bevacizumab als toevoeging aan de chemotherapieschema's FOLFOX-4 of XELOX na een operatie voor dikke darmkanker.

Onderzoeker: dr. H.J. Bloemendal, internist-oncoloog  
Initiator: GERCOR  
Aantal patiënten: 11  
Wetgeving: WMO

## 15-69 Behandeling van pancreaskopcarcinomen

### **Treatment of pancreatic head cancer in daily practise: outcome differences of curative and palliative approach?**

Het doel van dit retrospectieve statusonderzoek is de mortaliteit en morbiditeit van patiënten, die zich presenteren in een perifeer opleidingsziekenhuis met een laesie suspect voor pancreaskopcarcinoom te beschrijven, gestratificeerd naar behandelingsmodaliteit.

Onderzoeker: dr. M.P. Schwartz, MDL-arts  
Initiator: Universiteit van Utrecht  
Aantal patiënten: alle patiënten die zich hebben gepresenteerd  
Wetgeving: niet-WMO

## 15-70 Lachgas studie

### **Patiënttevredenheid bij het toedienen van lachgas (N20)**

Betreft retrospectief onderzoek van opgeslagen sedatieformulieren. Evaluatie van de veiligheid tijdens de procedure op de SEH en de ervaring van de procedure en post-procedureel bij de ouders/verzorgers en indien mogelijk van het kind zelf. Er wordt een telefonische enquête gehouden.

Onderzoeker: dr. W.P. Poortvliet, SEH-arts  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 50  
Wetgeving: niet-WMO

## 16-01 Stoma versus Stent

### **Deviating colostomy versus stent placement as bridge to surgery for malignant left-sided colonic obstruction**

De doelstelling van dit retrospectieve onderzoek is om stentplaatsing te vergelijken met het aanleggen van een deviërend colostoma in patiënten die zich presenteren met een acute linkszijdige colon obstructie. Hierbij wil men de beide behandelstrategieën vergelijken op zowel korte als lange termijn uitkomsten.

Onderzoeker: dr. E.C.J. Consten, chirurg  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 37  
Wetgeving: niet-WMO

## 16-02 BOOG 2013-07

### **The value of completion axillary treatment in sentinel node positive breast cancer patients undergoing a mastectomy. A randomized multicenter trial**

Het doel van dit onderzoek is het verminderen van overbehandeling van de oksel bij borstkankerpatiënten, behandeld met een mastectomie, door het achterwege laten van de aanvullende okselklierbehandeling, om zodoende bovengenoemde korte en lange termijn complicaties

te verminderen en te zorgen voor een verbetering van kwaliteit van leven met een even goede ziektecontrole en algehele overleving.

Onderzoeker: dr. B. v. Ooijen, chirurg  
Initiator: AvL  
Aantal patiënten: 27  
Wetgeving: WMO

#### 16-03 Absorb DM Registry study

##### **Everolimus-eluting Bioresorbable Scaffolds for Treatment of Coronary Artery Disease in Patients with Diabetes Mellitus. International, Multicenter, Observational, Prospective Registry Study**

Het doel van de huidige registratie is om te onderzoeken of diabeten die een zelf absorberende stent hebben gekregen inderdaad minder vaak, in het jaar na de stent plaatsing, klachten van zuurstof tekort bij het hart hebben.

Onderzoeker: dr. B.J.B. Hamer  
Initiator: Diagram BV  
Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: WMO

#### 16-04 Eurosurg-1

##### **Obesity in major gastro-intestinal surgery**

Prospectieve registratie gedurende 2 weken van alle patiënten die een gastro-intestinale resectie of het aanleggen/opheffen van een stoma ondergaan in ziekenhuizen over heel Europa.

Onderzoeker: dr. E.C.J. Consten, chirurg  
Initiator: AMC  
Aantal patiënten: onbekend, betreft prospectieve registratie  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-05 InSPECT vs DECT

##### **Lodine mapping using subtraction in pulmonary embolism computed tomography versus dual-energy computed tomography**

Doel van het onderzoek is het evalueren van beeldkwaliteit en nauwkeurigheid van de detectie van perfusiedefecten, gerelateerd aan pulmonaire pathologie, op jodium-mapping van de long, gemaakt middels 2 verschillende CT-technieken

Onderzoeker: dr. C.M. Schaefer-Prokop, radioloog  
Initiator: Radboud UMC  
Aantal patiënten: 375  
Wetgeving: WMO

#### 16-06 LUME-BioNIS.

##### **Een niet-interventioneel onderzoek naar biomarkers bij patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom, van het type adenocarcinoom, die in aanmerking komen voor behandeling met Vargatef® volgens het goedgekeurde label.**

Betreft een observationeel onderzoek, waarbij men behandeld wordt met het geneesmiddel Vargatef®. Vargatef® is in Nederland goedgekeurd als mogelijke behandeling voor deze aandoening. Het doel van dit observationele onderzoek is om meer te weten te komen over de ziekte en hoe de ziekte reageert op het voorgeschreven geneesmiddel Vargatef®.

Onderzoeker: dr. E. van Velzen, longarts  
Initiator: Boehringer Ingelheim  
Aantal patiënten: 3-5  
Wetgeving: WMO

#### 16-07 Thilda-studie

##### **Het effect van een lagere allopurinol dosering op de verdraagzaamheid en metabolietenratio van thiopurines**

Het doel van dit onderzoek is om de mogelijkheid te onderzoeken om de eigen patiëntenpopulatie te behandelen met 50 mg allopurinol, in plaats van 100 mg, in combinatie met een thiopurine waarbij gekeken zal worden naar intra patiënt spiegels van de thiopurine metabolieten, allopurinol spiegels, bijwerkingen, enzymactiviteit van relevante enzymen en ziekteactiviteit.

Onderzoeker: F. Chavoushi, apotheker i.o. onder supervisie van mw. Dr. M. Malingré, ziekenhuisapotheker  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 22  
Wetgeving: WMO

#### 16-08 Klompvoet studie

##### **Onderzoek naar de incidentie van de klompvoet in Nederland**

Het betreft een cross-sectioneel landelijk multicenter cohort onderzoek naar de incidentie van de klompvoet in Nederland. Hiervoor worden o.a. bij alle 21 erkende klompvoet behandelcentra in Nederland gegevens opgevraagd ten aanzien van de nieuwgeborenen met een of twee klompvoetjes die in de periode van 1 januari 2013 en 31 december 2014 behandeld zijn.

Onderzoeker: dr. H. Sonneveld, orthopeed  
Initiator: Catharinaziekenhuis  
Aantal patiënten: betreft statusonderzoek tussen de periode 1 januari 2013 – 31 december 2014:  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-09 COPD Pass

##### **Post-authorisation Safety (PAS) Observational Cohort Study to Quantify the Incidence and Comparative Safety of Selected Cardiovascular and Cerebrovascular Events in COPD Patients with UMEC/VI Combination or UMEC versus Tiotropium**



Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam de nieuwe middelen UMEC en UMC/VI (combinatie) zijn voor de behandeling van COPD. Deze middelen zijn onlangs goedgekeurd voor behandeling van COPD in Nederland. De werking en veiligheid van UMEC en UMC/VI vergelijken we met de werking en veiligheid van Tiotropium. Tiotropium wordt al langer gebruikt voor de behandeling van COPD

Onderzoeker: dr. G.H.A. Staaks, longarts  
Initiator: GlaxoSmithKline  
Aantal patiënten: 20-25  
Wetgeving: niet-WMO geneesmiddelenstudie, wel METC

#### 16-11 TopIC-2-trial

##### **Topical Imiquimod in patients with CIN after previous treatment**

In dit onderzoek vergelijken we de behandeling met de imiquimodcrème met een andere behandeling: namelijk de standaard behandeling met een lixexcisie. Om dit goed te kunnen onderzoeken, delen we alle patiënten die meedoen willekeurig in voor één van deze twee behandelingen.

Onderzoeker: dr. C.K. Gerestein, gynaecoloog  
Initiator: Erasmus MC  
Aantal patiënten: 48  
Wetgeving: WMO

#### 16-12 enquête dotter/stent plaatsing

##### **Informatiebehoefte van de post PCI STEMI patiënten op de CCU**

Er bestaat geen eenduidige richtlijn voor het geven van voorlichting aan de post PCI STEMI patiënten. Men wil onderzoeken welke informatie behoefte er bestaat vanuit de post PCI STEMI patiënten zodat CCU verpleegkundigen hier beter op in kunnen spelen.

Onderzoeker: E. Haveman, hartbewaking/cardiologie  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 22  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-13 LODOCO trial

##### **Low-dose colchicine for secondary prevention of cardiovascular disease**

Lokale inflammatie speelt een belangrijke rol in het optreden van complicaties van coronarialijden. LoDoCo2 onderzoekt het effect van het anti-inflammatoire middel colchicine in lage dosering (0,5 mg eenmaal daags) op het optreden van harde cardiovasculaire eindpunten.

Onderzoeker: dr. A. Mosterd, cardioloog  
Initiator: WCN (Werkgroep Cardiologische centra Nederland)  
Aantal patiënten: 300  
Wetgeving: WMO

### 16-14 Leiomyosarcoom studie

#### **Pre-operatief diagnostische traject en identificatie van risicofactoren**

Betreft een retrospectief onderzoek naar de incidentie van leiomyosarcoom van de uterus in Nederland met identificatie van risicofactoren. Lukas den Haak, gynaecoloog i.o. verricht dit onderzoek i.h.k.v. van zijn proefschrift.

Onderzoeker: dr. S. Schraffordt-Koops, gynaecoloog  
Initiator: Meander Medisch Centrum/LUMC  
Aantal patiënten: 13  
Wetgeving: niet-WMO

### 16-15 GLORIA trial

#### **The Glucocorticoid Low-dose Outcome in Rheumatoid Arthritis Study**

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken hoe werkzaam en veilig het ontstekingsremmende geneesmiddel prednisolon is voor de behandeling van reumatoïde artritis bij patiënten van 65 jaar en ouder.

Onderzoeker: dr. R. Klaasen, reumatoloog  
Initiator: VUMC  
Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: WMO

### 16-17 diabetes LEAP studie

#### **Emotional problems In adolescents with type 1 diabetes and their parents/caregivers: The true scope of the problem**

Doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de prevalentie en het verloop van depressie en angst bij adolescenten met diabetes type 1 en hun ouders/verzorgers, de risicofactoren die de aanwezigheid van deze emotionele problemen voorspellen, de zorg die momenteel aanwezig is voor deze problemen en de longitudinale relatie tussen deze emotionele problemen en diabetesuitkomsten.

Onderzoeker: dr. R. Nuboer, kinderarts  
Initiator: Diabeter  
Aantal patiënten: 50  
Wetgeving: niet-WMO

### 16-18 TRUTH studie

#### **Thrombolysis and Uncontrolled Hypertension**

Betreft observationele, prospectieve studie naar de beste behandelstrategie van te hoge bloeddruk voor intraveneuze trombolysie bij patiënten met een acuut herseninfarct. Er worden gecodeerd gegevens verzameld uit het medisch dossier en men wordt na 3 maanden telefonisch benaderd met een vragenlijst.

Onderzoeker: dr. H. van Gemert, neuroloog  
Initiator: AMC  
Aantal patiënten: 30  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-19 MATHILDA studie:

##### **Multicenter, randomised controlled trial comparing endoscopic Mucosal resection (EMR) And endoscopic submucosal dissection (ESD) for resection of Large Distal non-pedunculated colorectal Adenomas.**

Doel van het onderzoek is de 2 technieken (EMR en ESD) voor verwijdering van grote niet-gesteelde poliepen (adenomen) in het laatste deel van de darm tijdens een kijkonderzoek te vergelijken op radicale resecties, restweefsel bij controle colonoscopie, complicaties, beleving patiënt en kosten.

Onderzoeker: dr. M.P. Schwartz, MDL-arts  
Initiator: UMCU  
Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: WMO

#### 16-20 CINC280A2201 studie

##### **A phase II, multicenter, three-cohort study of oral cMET inhibitor INC280 in adult patients with EGFR wild-type (wt), advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) who have received one or two prior lines of systemic therapy for advanced/metastatic disease (CINC280A2201)**

Betreft een fase II multicenter onderzoek met vier cohorten met de cMET-remmer INC280 in tabletvorm bij volwassenen met gevorderde EGFR wildtype niet-kleincellige longkanker die een of twee lijnen systemische behandeling hebben gehad voor gevorderde of gemetastaseerde ziekte.

Onderzoeker: dr. E. van Velzen, longarts  
Initiator: Novartis  
Aantal patiënten: 30 voor prescreening  
Wetgeving: WMO

#### 16-21 NTSS studie

##### **Neurologische Taal en Spraak Stoornissen**

Betreft een onderzoek naar cognitieve communicatiestoornissen; verwerkingsnelheid voor talig materiaal, bij patiënten met NAH. Er bestaan vele testinstrumenten om stoornissen in de taalverwerking te detecteren en te verklaren. Heel weinig aandacht is er besteed aan de algemene begripsvertragingen, na cerebrale schade, welke vaker voorkomen dan afasie (van Cauwenberghe 2005).

Onderzoeker: mw. C. van Klift, logopediste  
Initiator: eigen initiatief, NTTS Gent  
Aantal patiënten: 60  
Wetgeving: niet-WMO

### 16-22 SCAPURA studie

#### **Scar biopsies after malignant polypectomy of uncertain radicality**

Doel van het onderzoek: Na verwijdering van een maligne colonpoliep is de radicaliteit vaak onzeker, wat meestal leidt tot darmresectie. Hierbij wordt vaak geen resttumor gevonden. Wellicht kunnen biopsen van de plek waar de maligne poliep heeft gezeten het risico op achtergebleven tumor preciseren.

Onderzoeker: dr. M.P. Schwartz, MDL-arts  
Initiator: Deventer Ziekenhuis  
Aantal patiënten: 36  
Wetgeving: WMO

### 16-23 DEPTHip studie

#### **Een continue Fascia Iliaca zenuwblok of intraveneuze analgesie bij patiënten met een heupfractuur en de invloed op het ontwikkelen van een delier**

Doel van het onderzoek: Kan de pijn bij een gebroken heup het beste behandeld worden met een slangetje in de buurt van de gebroken heup, of met pijnstilling via een infuus om de kans op een delier tijdens en na de ziekenhuisopname zo klein mogelijk te houden?

Onderzoeker: M.E. Pouw, anesthesioloog  
Initiator: AMC  
Aantal patiënten: 116  
Wetgeving: WMO

### 16-25 IVF 38+ studie

#### **Cost effectiveness of IVF for unexplained or mild male subfertility in women from 38 years up. A multi-centre randomized controlled trial**

Het doel van dit onderzoek is om te weten te komen of de zwangerschapskans met IVF hoger, lager of gelijk is aan de kans op een spontane zwangerschap. Omdat IVF in de huidige praktijk in principe wel wordt aangeboden aan paren van 38 jaar en ouder, maar een belastende behandeling is, willen wij goed onderzoeken of IVF wel een goede behandeloptie is.

Onderzoeker: E.A. Brinkhuis  
Initiator: AMC  
Aantal patiënten: 5  
Wetgeving: WMO

### 16-26 Rubidium-82 studie

#### **The etiology of low flow reserve over the coronary bypass in positron emission tomography with Rubidium-82 in the absence of new stenosis**

Het doel van dit onderzoek is het vinden van een oorzaak of verband tussen factoren die een rol kunnen spelen bij het veroorzaken van het verminderde flow reserve over een coronaire bypass bij PET onderzoeken met rubidium, waarbij CAG met geen nieuwe stenoses worden gevonden.

Onderzoeker: mw. B. van Gageldonk, *onder begeleiding van Arend Mosterd (cardioloog) en Asbjørn Scholtens (Nucleair geneeskundige)*  
Initiator: UMCU  
Aantal patiënten: 250 uit database Meander  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-27 TS-001 studie

##### **Een 6-thioguanine (6-TG) register dat de effectiviteit en veiligheid van 6-TG (merknaam Thiosix) bij de behandeling van inflammatoire darmziekten (IBD) onderzoekt in patiënten die niet eerder 6-TG hebben gehad**

Het Thiosix register verzamelt gedurende minimaal 1 jaar actuele en voor de Nederlandse situatie geldige gegevens bij mensen met de Ziekte van Crohn en colitis ulcerosa die nog niet eerder 6-thioguanine hebben gebruikt. De verzamelde gegevens verschaffen informatie over de behandeling met Thiosix in de loop van de tijd.

Onderzoeker: dr. B. Jharap, MDL-arts  
Initiator: Teva Nederland  
Aantal patiënten: 6  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-28 TS-002 studie

##### **Een 6-Thioguanine (6-TG) register dat de effectiviteit en veiligheid van 6-TG (merknaam Thiosix) bij de lange termijn behandeling van inflammatoire darmziekten (IBD) onderzoekt bij patiënten die reeds 6-TG gebruiken**

Het Thiosix register verzamelt gedurende minimaal 1 jaar actuele en voor de Nederlandse situatie geldige gegevens bij mensen met de Ziekte van Crohn en colitis ulcerosa die al het werkzame bestanddeel 6-TG krijgen voorgeschreven en nu het geregistreerde geneesmiddel, Thiosix, (zelfde werkzame bestanddeel) krijgen voorgeschreven. De verzamelde gegevens verschaffen informatie over de behandeling van Thiosix in de loop van de tijd.

Onderzoeker: dr. B. Jharap, MDL-arts  
Initiator: Teva Nederland  
Aantal patiënten: 6  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-30 EPOCH studie

##### **The effect of an Enhanced PeriOperative Care and Health protection program on Surgical Site Infections (SSI) after elective abdominal surgery**

Doel van deze studie is een onderzoek of onderstaande maatregelen als bundel elkaar versterken en een sterke reductie geven op het aantal wondinfecties:

- Actieve verwarming rondom de operatie

- Extra zuurstof tijdens de operatie
- Bloedsuiker controle tijdens en kort na de
- Regulering van uw bloedsomloop op basis van een doelgericht
- Gestandaardiseerde behandeling van de wond

Onderzoeker: dr. E.C.J. Consten, Chirurg  
 Initiator: AMC  
 Aantal patiënten: 39  
 Wetgeving: WMO

#### 16-31 DIRECT III studie

##### **Direct Implantation of Sirolimus-Eluting Stents with Dioresorbable Drug Carrier Technology Utilizing the Svelte Drug-Eluting Coronary Stent.**

Dit betreft een onderzoek waarbij in een patiënten populatie die een PCI (=dotter) procedure moet ondergaan de ene DES stent met onoplosbaar polymeer wordt vergeleken met een andere stent met bio-absorbeerbare medicatie coating.

Onderzoeker: dr. B.J.B. Hamer, cardioloog  
 Initiator: Svelte Medical Systems  
 Aantal patiënten: 30-50  
 Wetgeving: WMO

#### 16-32 CabaziPet studie

##### **Towards early identification of response to CABAZItaxel in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: potential of 18F-Choline PET-**

Er worden in dit onderzoek twee extra scans gemaakt. Hierbij wordt gekeken of er een verschil in de hoeveelheid choline in de tumoren gemeten kan worden. Hiermee wil men in de toekomst kunnen voorspellen of de behandeling aanslaat. Dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling, men krijgt de gebruikelijke behandeling.

Onderzoeker: dr. J.M.H. de Klerk, nucleair geneeskundige  
 Initiator: VUMC  
 Aantal patiënten: 6  
 Wetgeving: WMO

#### 16-34 AutoLap studie

##### **Comparison of laparoscopic procedures with and without the aid of the AutoLap system – A robotic camera holder**

Het doel van de studie is het onderzoeken van de mogelijkheid om een OK-personeelslid te besparen door gebruik van het AutoLap-systeem, vergeleken met een standaard laparoscopische procedure bij de volgende procedures: colon resecties (hemicolectomie rechts, hemicolectomie links/sigmoid resectie) en antireflux/middenrif chirurgie.

Onderzoeker: dr. I.A.M.J. Broeders, Chirurg  
 Initiator: Meander Medisch Centrum

Aantal patiënten: 100  
Wetgeving: WMO

#### 16-35 RISICO studie

##### **Prospectieve studie naar risicofactoren gecompliceerde diverticulitis**

Alle patiënten die zich op de SEH presenteren met diverticulitis zullen worden geïnccludeerd en patiënten karakteristieken zullen worden verzameld. Het doel is om een predictie model te ontwikkelen wat adequaat en veilig patiënten met gecompliceerde diverticulitis in de eerste lijn kan selecteren.

Onderzoeker: dr. W.A. Draaisma, chirurg  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 400  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-36 Ostomy site studie

##### **Incidence and risk factors of ostomy site incisional hernia following stoma reversal**

Retrospectieve cohort studie onder alle Meander patiënten waarbij tussen 2009-2015 een stoma is opgeheven. De incidentie van het aantal littekenbreuken zal worden onderzocht en mogelijke risicofactoren.

Onderzoeker: dr. W.A. Draaisma, chirurg  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 100  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-37 Neutropenie studie

##### **Neutropenie en neutropene koorts bij adjuvante chemotherapie bij mammacarcinomen**

Door middel van retrospectief status-onderzoek identificeren welke chemotherapie kuren (gezien er meerdere kuurschema's worden toegepast) in de adjuvante setting bij mammacarcinomen een hoog risico geven op neutropenie en neutropene koorts en daarop eventuele adviezen tot beleidsaanpassingen geven.

Onderzoeker: dr. I.O. Baas, internist-oncoloog  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Aantal patiënten: 200  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-38 VICTORIA studie

##### **A Randomized Parallel-Group, Placebo-Controlled, Double-Blind, Event-Driven, Multi-Center Pivotal Phase III Clinical Outcome Trial of Efficacy and Safety of the Oral sGC Stimulator Vericiguat in Subjects With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction (HFrEF) - VerICiguaT Global Study in Subjects With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction**

Het doel van dit onderzoek is het testen van de veiligheid van het onderzoeksmiddel, MK-1242 (vericiguat) en het testen van het effect van MK-1242 (vericiguat) wanneer dit toegevoegd wordt aan de gebruikelijke behandeling. We kijken dan naar het risico op een ziekenhuisopname door verslechterend hartfalen of overlijden door cardiovasculaire (hart en bloedvaten) oorzaken.

Onderzoeker: dr. A. Mosterd  
Initiator: Merck Sharp & Dohme (MSD)  
Aantal patiënten: 18  
Wetgeving: WMO

#### 16-39 U-Act-After studie

##### **A non-interventional multi-center follow up study for patients from the U-Act-Early study (ML22497) to assess long term effectiveness in daily practice of starting tightly control treatment with tcz and/or mtx in early rheumatoid arthritis**

Betreft een observationele multicentrum vervolgstudie voor patiënten uit de U Act Early studie om lange termijn effectiviteit in de dagelijkse praktijk van de gestarte tight control behandeling met TeZ en/of MTX bij vroege reumatoïde artritis te volgen.

Onderzoeker: dr. S.P. Linn-Rasker, reumatoloog  
Initiator: Hoffmann La Roche  
Aantal patiënten: 20  
Wetgeving: niet-WMO?

#### 16-40 SCRaTCH studie

##### **Onderzoek naar het effect van endometrium scratching op de kans op een levendgeborene in een 2e IVF/ICSI behandeling, nadat de eerste IVF/ICSI behandeling niet tot een zwangerschap heeft geleid.**

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of het uitvoeren van 'endometrium scratching' vlak voor de 2<sup>e</sup> IVF/ICSI behandeling een gunstig effect heeft op de kans op zwangerschap. Als dit zo is dan kunnen we de effectiviteit van de IVF/ICSI behandeling vergroten en daarmee binnen de aanwezige middelen meer paren zwanger zien worden.

Onderzoeker: dr. E.A. Brinkhuis, gynaecoloog  
Initiator: UMCU  
Aantal patiënten: 25  
Wetgeving: WMO

#### 16-42 APRIL studie

##### **Apremilast in real-life psoriasis treatment**

Het doel van dit onderzoek is nagaan wat het effect van Apremilast is op tevredenheid en kwaliteit van leven van psoriasis patiënten en het nagaan van de frequentie en redenen van vroegtijdig stoppen met de behandeling.

Onderzoeker: dr. A.K. Koopmans, dermatoloog  
Initiator: Celgene



Aantal patiënten: 20  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-44 Response CT studie

##### **Evaluation of the additive value of a response-CT during neoadjuvant chemotherapy for gastric cancer: a multicenter retrospective study**

Doel van deze retrospectieve studie is het evalueren van de toegevoegde waarde van een response-CT gedurende neo adjuvante chemotherapie bij maagkanker.

Onderzoeker: dr. H.J. Bloemendal, internist-oncoloog  
Initiator: UMCU  
Aantal patiënten: 50  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-47 Time Out studie

##### **Time-out en gedeelde besluitvorming bij borstkanker**

In dit project wordt gedurende een jaar een op maat implementatieprogramma aangeboden waarmee een combinatie van een 'Time-out consult met gedeelde besluitvorming' wordt geïmplementeerd in de borstkankercare. Door middel van een proces- en evaluatieonderzoek worden de geleerde lessen goed zichtbaar en overdraagbaar.

Onderzoeker: dr. P.C.M. Pasker- de Jong, epidemioloog  
Initiator: Trant, Encorps  
Aantal patiënten: 15  
Wetgeving: niet-WMO

#### 16-49 EMDR en Tinnitus studie

##### **Effectiviteit van EMDR bij het verminderen van de ernst en impact van tinnitus**

Het doel van dit onderzoek is om met deze behandelingen de kwaliteit van het leven te verbeteren. In het onderzoek wordt medewerking van de patiënt gevraagd voor een tweeledig doel: verbetering van de kwaliteit van uw leven en afname van de ernst van de tinnitus.

Onderzoeker: mw. R.S. van Hutten, klinisch psycholoog  
Initiator: Rivierland Ziekenhuizen  
Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: WMO

#### 16-51 Zin en zwanger studie

Internet-based seks counseling and chances on natural conception in couples with idiopathic subfertility: a randomized clinical trial.

Onderzoeker: dr. E.A. Brinkhuis, gynaecoloog  
Initiator: AMC

Aantal patiënten: 10  
Wetgeving: WMO

16-53 Healing environment and patients' well-being- a hospital comparison

Er wordt onderzocht of de relatie tussen de omgeving en het welzijn van patiënten, teruggevonden kan worden in de praktijk en waar verbeteringen plaats kunnen vinden in de omgeving ter bevordering van het welzijn van patiënten.

Onderzoeker: dr. P.C.M. Pasker- de Jong, epidemioloog  
Initiator: mw. J. Nijhuis, stagiaire, Facilitair Bedrijf  
Aantal patiënten: 100  
Wetgeving: niet-WMO