

## Overzicht onderzoek oktober 2015

15-32 ENSURE

### **ENdometrial cancer SURvivors' follow-up carE (ENSURE): Less is more? Randomized controlled trial to evaluate patient satisfaction and cost-effectiveness of a reduced follow-up schedule**

In deze studie wordt onderzocht of vrouwen met een vroeg-stadium endometriumcarcinoom dat niet in aanmerking komt voor radiotherapie en in beginsel curatief operatief behandeld werd toekunnen met minder controlebezoeken. Er wordt zowel gekeken naar de tevredenheid van de patiënten met het lagere aantal bezoeken als naar de kosten van de zorg.

Onderzoeker: Dr CG Gerestein, Gynaecoloog  
Initiator: Universiteit van Tilburg  
Rol huisarts: geen  
Looptijd: tot november 2021  
Aantal: 15 in Meander, 282 in Nederland  
Duur per patiënt: 5 jaar na operatie

15-39 HOVON 130 NHL

### **A phase II study evaluating the effect of the addition of lenalidomide to R-CHOP for patients with newly diagnosed MYC positive DLBCL and BCL-U.**

Patiënten met een B-cel-lymfoom waarin MYC in hoge concentraties voorkomt hebben een slechtere prognose dan degenen waarbij MYC niet in overschot aanwezig is. Zij reageren ook minder goed op de standaardtherapie met R-CHOP. Het idee is dat toevoeging van lenadomide, dat de MYC expressie remt, de prognose flink kan verbeteren. Dit onderzoek is een fase II studie waarin wordt gekeken of de toevoeging van lenalidomide aan R-CHOP de complete response rate kan verhogen.

Onderzoeker: Dr R Fijnheer, Internist  
Initiator: HOVON  
Rol Huisarts: geen  
Looptijd: tot januari 2023  
Aantal: 3 in Meander, 68 in Nederland, 72 in totaal  
Duur per patiënt: 5 jaar

15-43 PROOF -1

### **Geneesmiddelspiegels van psychofarmaca bij neonaten als PROgnOstische Factor voor opname op de afdeling neonatologie. (PROOF-1)**

Kinderen die worden geboren na een zwangerschap waarin psychofarmaca werden gebruikt kunnen last hebben van onttrekkingsverschijnselen. Het is dan belangrijk het kind op de afdeling neonatologie op te nemen ter observatie. De vraag is of de bloedspiegels van moeder en/of kind een

voorspellende waarde hebben voor het optreden van onttrekkingsverschijnselen bij het kind. Er wordt gebruik gemaakt van de gegevens die in het kader van de zorg werden verzameld.

Onderzoeker: Dr MM Malingré, apotheker  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Rol Huisarts: geen  
Looptijd: tot juni 2016  
Aantal: alle patiënten die in de periode 2006-2013 in Meander zijn bevallen na een zwangerschap waarin psychofarmaca werden gebruikt  
Duur per patiënt: nvt

15-44 e -ULTIMASTER

**Prospective, single-arm, multi-centre, observational registry to further validate safety and efficacy of the Ultimaster DES system in unselected patients representing everyday clinical practice**

Dit is een voorstel voor een post marketing surveillance registratie van resultaten na implantatie van een Drug Eluting Stent ("Ultimaster" DES) bij patiënten die lijden aan coronaire stenose. Zij worden van voor de operatie tot 1 jaar erna gevolgd om te bezien hoe het met hen gaat.

Onderzoeker: Dr B Hamer, cardioloog  
Initiator: TERUMO (producent)  
Rol Huisarts: Geen  
Looptijd: niet bekend  
Aantal: 50-100 in Meander, 17.000 in de wereld  
Duur per patiënt: 1 jaar na implantatie

15-48

**Positief voorspellende waarde voor maligniteit van op FDG-PET/CT gedetecteerde laesies die echo- of CT -geleid gebiopteerd zijn vanwege de verdenking op maligniteit: retrospectieve single-center studie**

In deze studie worden de resultaten van biopsieën die naar aanleiding van verdenking op maligniteit op basis van de FDG-PET/CT naast de PET-CT gelegd. De vraag is hoe vaak de FDG-PET/CT terecht tot de verdenking leidde en of dit verschillend is voor verschillende lokalisaties.

Onderzoeker: Dr TC Kwee, radioloog in opleiding  
Initiator: Meander Medisch Centrum  
Rol huisarts: Geen  
Looptijd: nvt  
Aantal: alle patiënten die tussen 2007 en 2015 een biopt hebben gekregen gebaseerd op de uitslag van de FDG-PET/CT.  
Duur per patiënt: nvt

15-53 PACYFIC studie

**Pancreatic Cyst Follow-up, an International Collaboration PACYFIC study**  
**A prospective evaluation of pancreatic cyst surveillance, based on the European expert consensus statement on cystic tumours of the pancreas**

Mensen met een cyste in de pancreas hebben waarschijnlijk een verhoogde kans op pancreaskanker. Daarom wordt aangeraden dezen iedere 6 tot 12 maanden een MRI te laten ondergaan zodat de kanker vroeg wordt ontdekt. Het is echter nog niet duidelijk hoe vaak pancreaskanker bij deze mensen ontwikkelt en of de (half)jaarlijkse MRI de meest zinvolle strategie is voor alle patiënten.

Onderzoeker:	Dr T Schwartz
Initiator	Erasmus Medisch Centrum
Rol huisarts:	geen
Looptijd:	tot april 2024
Aantal:	50 in Meander Medisch Centrum, 2500 in totaal
Duur per patiënt:	maximaal 10 jaar