

Overzicht onderzoeken (getoetst in) 2017

16-16 OPTIC trial

OPTIC-trial: Efficacy of optimized thiopurine therapy in ulcerative colitis

Dubbelblinde, gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie naar de effectiviteit van optimale mercaptopurine therapie bij colitis ulcerosa

Onderzoeker: dr. B. Jahrap, MDL-arts
Initiator: AMC
Aantal patiënten: 6
Wetgeving: WMO

16-43 2 CLOSE

2 Close: Single versus double layer closure of the caesarean (uterine) scar in the prevention of gynaecological symptoms in relation to niche development.

Men wil onderzoeken of er minder defecten in de baarmoeder ontstaan als de baarmoeder na een keizersnede in 2 lagen gesloten wordt. Ook wil men onderzoeken of er dan minder gynaecologische klachten ontstaan zoals abnormaal bloedverlies en buikpijn tijdens de menstruatie en of het sluiten invloed heeft op de vruchtbaarheid. De vrouwen die meedoen worden door loting ingedeeld in twee groepen die we met elkaar gaan vergelijken.

- Er vindt eenmalig een echo plaats 3 maanden na de keizersnede

Onderzoeker: dr. E.M.A. Boormans, gynaecoloog
Initiator: VU MC
Aantal patiënten: 2290
Wetgeving: WMO

16-45 PARADISE studie

PARADISE studie: A multi-center, randomized, double-blind, active-controlled, parallelgroup Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared to ramipril on morbidity and mortality in high risk patients following an acutemyocardial infarction' (CLCZ696G2301, PARADISE-MI)

Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van LCZ696 in vergelijking met ramipril, m.b.t. tot het verminderen van het optreden van cardiovasculair (CV) overlijden, hartfalen (HF) ziekenhuisopname en ambulante HF (time-to-first event analyse) bij post-AMI patiënten met bewijs van linker ventrikel (LV) systolische dysfunctie en / of pulmonaire congestie, zonder een bekende voorgeschiedenis van chronische HF.

Onderzoeker: dr. B.J.B. Hamer, cardioloog
Initiator: Novartis
Aantal patiënten: 10
Wetgeving: WMO

16-46 Micro-Doce studie

The Micro-Doce studie: Microdosing as a tool to individualize docetaxel dosing: a development of a limited sampling model

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of er een relatie bestaat in de farmacokinetiek tussen een microdosis docetaxel en een therapeutische dosis docetaxel. Het tweede doel van de studie is om een limited sampling model te ontwikkelen om de farmacokinetiek van een therapeutische dosis te voorspellen vanuit de farmacokinetiek van een microdosis docetaxel

Onderzoeker: mw J Notohardjo
Initiator: Meander Medisch Centrum
Aantal patiënten: 30
Wetgeving: WMO

16-54 Nirvana studie

Nirvana studie: Nagel mineraalanalyse ter bestudering van het botmetabolisme

De studie beoogt na te gaan of meting van mineralen in de nagel representatief is voor de mineraalstatus van het bot. Daarmee zou een nuttig instrument beschikbaar komen voor bestudering en het vervolgen van het botmetabolisme.

Onderzoeker: dr A van de Wiel, Internist
Initiator: Meander en TU Delft
Aantal patiënten: 30
Wetgeving: WMO

16-56 REACH study

REACH study: Retrieval and Cure of Hepatitis C patients

Sinds enkele jaren is er spectaculaire vooruitgang in de behandeling van hepatitis C waarbij meer dan 95% geneest. Via laboratoriumdatabases met hepatitis C bepalingen van 4 ziekenhuizen (UMCU, Antonius ziekenhuis, Diakonessenhuis en Meander Medisch Centrum) en Saltro van 1-1-6 t/m 1-1-16 worden in het EPD hepatitis C patiënten geïdentificeerd die lost to follow-up zijn. Met toestemming van de hoofdbehandelaar (medisch specialist danwel huisarts) wordt de patiënt opnieuw opgeroepen voor behandeling

Onderzoeker: dr P.W. Friedrich, MDL-Arts
Initiator: UMC Utrecht
Aantal patiënten: ntbp
Wetgeving: niet-WMO

16-57 Hovon 135 AML studie

A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to 10-day decitabine in UNFIT (i.e. HCT-CI ≥ 3) AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R >4.5) patients aged ≥ 66 years”.

In deze studie wordt onderzocht of het toevoegen van Ibrutinib aan het 10-daagse Decitabine schema veilig, en werkzaam is in patiënten met AML of MDS.

Onderzoeker: dr. S.K. Klein, internist-hematoloog
Initiator: HOVON
Aantal patiënten: 4
Wetgeving: WMO

16-58 Simple II studie

Implementatie keuzehulp

Doel van dit onderzoek is de effectiviteit van de keuzehulp, bij effectieve risicoberekening bij het kiezen van de partusmodus na een eerdere sectio caesarea. De patiënt moet een aantal vragen beantwoorden

Onderzoeker: dr. E.M.A. Boormans, gynaecoloog
Initiator: AZ Maastricht
Aantal patiënten: 50
Wetgeving: niet-WMO

16-59 CLEAR 043 studie

Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Effects of Bempedoic Acid (ETC-1002) on the Occurrence of Major Cardiovascular Events in Patients with, or at high risk for, Cardiovascular Disease who are Statin Intolerant.

Doel van het onderzoek is om te kijken of het onderzoeksmiddel het risico vermindert op grote aan het hart en de bloedvaten gerelateerde (cardiovasculaire) voorvallen bij patiënten met een hart- en vaatziekte of een hoog risico op een hart- en vaatziekte, die complicaties hebben ervaren die samenhangen met het gebruik van statine.

Onderzoeker: dr.B. Hamer, cardioloog
Initiator: Esperion Therapeutics
Aantal patiënten: 12
Wetgeving: WMO

16-61 CSL-112-2001 study

CSL-112-2001 study: A Phase 2, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Study to Investigate the Safety and Tolerability of Multiple Dose Administration of CSL112 in Subjects with Moderate Renal Impairment and Acute Myocardial Infarction

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan hoe veilig CSL112 is en hoe goed het wordt verdragen door patiënten met MI (Een acute hartaanval) en matige NI (nierinsufficiëntie)

Onderzoeker: dr B.J.B. Hamer, Cardioloog
Initiator: CSL Behring LLC
Aantal patiënten: 2
Wetgeving: WMO

16-62 Ervaringen en behoeften ten aanzien van intensieve chemotherapie

Hoe ervaren volwassen patiënten met acute leukemie, die intensieve chemotherapie ondergaan hun behandeling in MMC en wat zijn hun behoeften tijdens de behandeling?

Praktijkgericht kwalitatief onderzoek om ervaringen en behoeften van patiënten in kaart te brengen, welke mogelijk leiden tot optimaliseren van de huidige behandeling. De gegevens zullen verzameld worden door middel van interviews met volwassen patiënten met acute leukemie, die tussen 2015 en 2017 in het Meander Medisch Centrum intensieve chemotherapie ontvangen hebben en nog begeleid worden door de VS hematologie i.o

Onderzoeker: mw. A.C. Kroeze-Molenaar, verpleegkundig specialist i.o.
Initiator: dr. J.C. Regelink, internist
Aantal patiënten: 10-14
Wetgeving: niet-WMO

17-01 TRIGGER studie

TRIGGER Study: Self-management in type 2 diabetes patients on insulin therapy triggered by app messages

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het gebruik van een speciaal ontwikkelde smartphone app de zelfzorg van diabetes patiënten die insuline gebruiken verbetert. Tijdens de studie krijgt de patiënt een dagboek en moet thuis via internet vragenlijsten invullen. Eventueel moet er 1 tot 3 x extra bloed geprikt worden.

Onderzoeker: mw dr L.T. Dijkhorst, internist-endocrinoloog
Initiator: UMCU
Aantal patiënten: 30-40
Wetgeving: WMO

17-02 Healing Environment: sound

Nurses' task fulfilment according to prospective memory, and the sound environment in the nursing ward'

Er wordt onderzoek uitgevoerd naar het werk van verpleegkundigen. In het kader van dit onderzoek worden er observaties uitgevoerd door externe onderzoekers. Zij volgen gedurende de eerste drie uur van een dagdienst één verpleegkundige op de voet. Ze kijken, luisteren en maken aantekeningen maar nemen niet deel aan gesprekken en voeren geen zorgtaken uit. Onderdeel van de observatiestudie is dat de betreffende verpleegkundige gevraagd is om hardop te denken, om het gedachtenproces van een verpleegkundige in kaart te brengen. Om deze gegevens op te slaan, draagt de verpleegkundige een draagbare audiorecorder met zich mee waarop alles wat hij of zij zegt opgenomen wordt. Ondanks

dat het onderzoek niet gericht is op patiënten, kunnen deze opnames wel enkele patiëntgegevens bevatten.

Onderzoeker: mw Ir J Reinten, HU, E van Veenendaal
Initiator: HU / TU Eindhoven
Aantal patiënten: 0
Wetgeving: niet-WMO

17-04 Ducatho studie

Ducatho studie: Dutch Catheter Outcomes

In dit onderzoek onder hemodialyse patiënten wordt bestudeerd hoe vaak infecties en verstoppingen van de catheter voorkomen, en welke risicofactoren het optreden ervan voorspellen.; het betreft een observationele studie.

Onderzoeker: dr K.W. Mui, internist-nefroloog
Initiator: UMCU
Aantal patiënten: 150
Wetgeving: niet-WMO

17-07 LEMA trial

LEMA trial: Lung cancer Early Molecular Assessment trial

Onderzoeker: dr. J.J. van den Brand, longarts
Initiator: NKI AvL
Aantal patiënten: 20
Wetgeving: niet-WMO

17-08 Prominent study

Prominent study: Pemafibrate to reduce cardiovascular outcomes by reducing triglycerides in patients with diabetes.

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het nieuwe onderzoeksmiddel K-877 (ook pemafibrate genoemd) is voor het verminderen van cardiovasculaire complicaties (voorvallen gerelateerd aan het hart en grote bloedvaten), zoals een hartaanval, beroerte en overlijden als gevolg van deze aandoeningen bij volwassenen met diabetes type 2. Ook zal tijdens het onderzoek worden getest of het onderzoeksmiddel andere mogelijke voordelen heeft voor patiënten met diabetes type 2. K-877 kan nog niet worden voorgeschreven door artsen (buiten onderzoek).

Onderzoeker: dr G.C. Mol, internist
Initiator: Kowa Research Institute
Aantal patiënten: 8
Wetgeving: WMO

17-10 PEPPER studie

Diagnostic accuracy of Gallium-68 PSMA PET/CT in primary staging of prostate cancer

Het betreft een prospectieve studie naar de diagnostische waarde van de Gallium-68 PSMA PET/CT. Geïnccludeerde patiënten zullen in principe zowel een PSMA PET/CT als een pelviene lymfeklierdissectie ondergaan. Uitkomsten op de scan zullen worden vergeleken met de bevindingen van de histopathologie.

Het doel van deze studie is het beoordelen van de nauwkeurigheid van deze PSMA-PET/CT scan.

Onderzoeker: dr A. Kooistra, uroloog

Initiator: Meander

Aantal patiënten: 50

Wetgeving: niet-WMO

17-11 SYLIS trial

SYLIS trial: A Pivotal, Prospective, Randomized, Controlled, Multicenter Superiority Clinical Study Comparing Standard Anastomosis Closure Technique to Standard Closure Technique Plus Syllys® Surgical Sealant

Het doel van dit onderzoek is evalueren of het gebruik van Syllys® Surgical Sealant leidt tot minder naadlekkages en eventuele bijbehorende complicaties in vergelijking met patiënten bij wie geen Syllys® Surgical Sealant wordt gebruikt. Alle patiënten krijgen na 6-14 dagen een contrastklysma en na 12 tot 26 weken na de operatie vervolgsafspraken waarin vragen worden gesteld over gezondheid en welzijn.

Onderzoeker: mw dr E.J. Consten

Initiator: Cohera Medical

Aantal patiënten: 30

Wetgeving: WMO

17-13 REMINDRA studie

REMINDRA studie: Remissie inductie bij patiënten die sinds kort Reumatoïde Artritis hebben

Dit onderzoek richt zich op patiënten die sinds kort reumatoïde artritis hebben. Patiënten krijgen een behandeling volgens een intensief zorgprotocol om een snelle verbetering van de ziekte te bereiken. Dit noemt men ook wel remissie of terugdringen van de ziekteactiviteit. Als remissie bereikt is, wordt de medicatie weer afgebouwd. Met deze studie wordt onderzocht of de volgorde van afbouwen van invloed is op het in remissie blijven.

Aan het onderzoek zullen in totaal 267 patiënten deelnemen in meerdere ziekenhuizen in Nederland.

Onderzoeker: dr. S.P. Linn-Rasker, reumatoloog

Initiator: UMCU

Aantal patiënten: 20

Wetgeving: WMO

17-14 BETonMACE studie

BETonMACE studie: A Phase III Multi-Center, Double-Blind, Randomized, Parallel Group, up to 104 Weeks Dosing, Placebo-Controlled Clinical Trial in High-Risk Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Subjects with Coronary Artery Disease (CAD) to Determine Whether Bromodomain Extraterminal Domain (BET) Inhibition Treatment with RVX000222 Increases the Time to Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)

Deelnemers (hoog-risico met diabetes mellitus type 2) krijgen atorvastatine of rosuvastatine in combinatie met RVX000222 (middel dat onderzocht wordt), of met een placebo gedurende 104 weken, om vast te stellen of RVX000222 leidt tot minder MACE (major adverse cardiovascular events).

Doel van het onderzoek is evalueren of behandeling met RVX000222 in vergelijking met placebo de tijd tot het eerste optreden van nauw gedefinieerd MACE verlengt. Nauw gedefinieerd MACE wordt gedefinieerd als een enkelvoudig eindpunt van cardiovasculair overlijden of niet-fatale MI of beroerte

Onderzoeker: dr B.J.B. Hamer, cardioloog
Initiator: Res Verlogix Corp
Aantal patiënten: 10
Wetgeving: WMO

17-15 DARA ATRA

A phase 1 and phase 2 study of daratumumab in combination with all-trans retinoic acid in relapsed/refractory multiple myeloma

In dit onderzoek wordt daratumumab onderzocht. Daratumumab is een veelbelovend nieuw geneesmiddel, dat effectief is bij multipel myeloom. In de Verenigde Staten is daratumumab vanaf november 2015 ook buiten studieverband beschikbaar voor patiënten met multipel myeloom, maar op dit moment is dat nog niet het geval in Nederland. De behandeling bestaat uit kuren van 28 dagen. Daratumumab wordt volgens onderstaand schema via een infuus in het ziekenhuis toegediend.

Schema van daratumumab toediening:

- o Kuur 1 en 2: elke week
- o Kuur 3 t/m 6: elke twee weken
- o Kuur 7 en volgende: elke 4 weken

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

17-16 HOVON 140

Een fase 3 gerandomiseerd onderzoek om standaard chemo-immunotherapie te vergelijken met ofwel een directe activator van celdood (venetoclax) met een antistof (Rituximab) ofwel een CD20 antistof Obinutuzumab met venetoclax ofwel venetoclax in combinatie met Obinutuzumab en een kinase remmer (Ibrutinib) in fitte patiënten met voorheen onbehandelde Chronische Lymfatische Leukemie (CLL).

Dit onderzoek vergelijkt de effectiviteit en bijwerkingen van de standaard behandeling bestaande uit chemotherapie plus immunotherapie (Rituximab) met 3 verschillende behandelingen zonder

chemotherapie: 1) Rituximab plus Venetoclax; 2) Obinutuzumab plus Venetoclax en 3) obinituzumab plus Ibrutinib plus Venetoclax.

Onderzoeker: dr. J.C. Regelink, internist-hematoloog
Initiator: HOVON
Aantal patiënten: 5
Wetgeving: WMO

17-17 PGx Lung Cancer

Genetic variations as predictors of outcome and toxicity in non-small-cell lung cancer patients undergoing chemoradiation or chemotherapy with platinum agents

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of variaties in het DNA voorspellend kunnen zijn voor het krijgen van bijwerkingen. Met deze informatie kan een optimale balans tussen effectiviteit en veiligheid worden bepaald. Hiermee kan de behandeling van longkanker worden toegespitst op variaties in erfelijk materiaal en op maat gemaakt voor individuele patiënten.

Onderzoeker: dr G.J.M. Herder, longarts
Initiator: UMCU
Aantal patiënten: 75
Wetgeving: WMO

17-18 PAL2 studie

PAL: Persoonlijke Assistent voor een gezonde Leefstijl, experiment tweede jaar.

Dit onderzoek kijkt naar hoe persoonlijke robots kunnen bijdragen aan deze kwaliteit van leven. Het onderzoek wordt uitgevoerd om beter te begrijpen hoe kinderen met robots interacteren over een langere periode. Interacteren betekent hier dat het kind een spel speelt met de robot en korte gesprekjes voert. Vervolgens wil men kijken hoe het interacteren kan bijdragen aan de kwaliteit van leven van kinderen met diabetes en aan het omgaan met de aandoening. Als blijkt dat dit een positieve werking heeft, dan kunnen persoonlijke robots in de toekomst leven met een aandoening zoals diabetes aangenamer maken.

Betreft een vervolgonderzoek op de PAL studie uit april 2016

Onderzoeker: dr.R. Nuboer, kinderarts en M Schouten, verpleegkundig specialist Moeder en kind
Initiator: TNO
Aantal patiënten: 10
Wetgeving: niet-WMO

17-19 Gezonde Nieren project

Onderzoeksproject Gezonde Nieren.

Betreft dossieronderzoek aan de hand van patiëntgegevens vanuit FIND (huisartsenprogramma). Het doel van het onderzoek is om te analyseren of patiënten met (een verhoogd risico op) chronische nierschade onder controle zijn bij een arts en of deze patiënten door de juiste hoofdbehandelaar vervolgd worden, zoals afgesproken via de landelijke transmurale afspraak (LTA) chronische nierschade. Een tweede doel is om te bekijken of patiënten vanuit de tweede lijn op een veilige wijze kunnen worden terugverwezen naar de eerste lijn met behulp van FIND.

Onderzoeker: dr.C. Hagen, internist-nefroloog, en mw M van Dijk, aios interne geneeskunde
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 500
Wetgeving: niet-WMO

17-20 FACT-studie

Retrospectieve studie naar vrij lucht op CT scan bij ongecompliceerde diverticulitis.

Er zal een retrospectief status onderzoek uitgevoerd worden waarbij alle patiënten met DBC code 327 (diverticulitis) geanalyseerd worden voor inclusie. Klinische parameters (klachten, lichamelijk onderzoek, metingen) en labwaarden zullen worden vastgelegd. Het doel is om het klinisch beloop van patiënten met een ongecompliceerde diverticulitis (Hinchey IA, IB) én vrij lucht op CT scan in kaart te brengen.

Onderzoeker: dr W. Draaisma, Dr E.C.J. Consten, prof dr I.A.M.J. Broeders, Chirurgen
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 800
Wetgeving: niet-WMO

17-21 Asherman studie

The incidence and relative risk of Asherman's syndrome after curettage due to a first trimester problem in the Netherlands

Met deze studie zal de incidentie en het relatieve risico worden berekend op het syndroom van Asherman na curettage tijdens problemen in het eerste trimester bij vrouwen in Nederland. Met de provincie Utrecht als representatieve provincie van Nederland.

Onderzoeker: mw. A. Brenyah, onder begeleiding van dr. E.A. Brinkhuis, gynaecoloog
Initiator: Meander
Aantal patiënten: ntbp
Wetgeving: niet-WMO

17-22 HCGV studie

Levensbeschouwelijke gespreksvoering van geestelijk verzorgers in algemene ziekenhuizen.

Het onderzoek heeft tot doel een bijdrage te leveren aan de verbetering van de opleiding tot geestelijk verzorger en aan gespreksvoering van geestelijk verzorgers. Om inzicht te verkrijgen in de levensbeschouwelijke communicatie, verzamelen geestelijk verzorgers opgenomen gesprekken met hun patiënten en kiezen 3 voorbeelden van best practices. Deze worden geanalyseerd op criteria van hermeneutische competentie. Doelstelling is verbetering van en aanbevelingen voor de opleidings- en beroepspraktijk.

Onderzoeker: dhr G.B.H. Brunsveld, Geestelijk Verzorger
Initiator: UMCG
Aantal patiënten: 3
Wetgeving: niet-WMO

17-23 Slaap en TIA

Slaap gerelateerde ademhalingsstoornissen bij TIA patiënten

Vanaf juni zal op de polikliniek van het meander MC gestart worden met een anamnestiche screening middels indicatoren naar symptomen passend bij een slaap gerelateerde ademhalingsstoornis (sas) bij patiënten op de tia service. Deze interventie willen we in kaart brengen door middel van een onderzoek naar de resultaten ervan.

Onderzoeker: mw. M. Tulp i.o. tot Physician assistant en dr. J.B.S. Boringa, neuroloog
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 30
Wetgeving: niet-WMO

17-24 PTA-studie

PTA van de onderbeensvaten bij kritieke ischemie: retrospectieve analyse van de patiënten in het Meander MC in de laatste 5 jaar.

Het betreft een retrospectieve studie, waarbij van alle patiënten die zich met kritieke ischaemie hebben gepresenteerd in het Meander MC in afgelopen 5 jaar wordt gekeken of deze een PTA van de onderbeensvaten hebben ondergaan. Hiervoor zullen gegevens uit het pacssysteem en het EPD worden geraadpleegd. Gegevens zullen worden versleuteld en geanonimiseerd opgeslagen.

Onderzoeker: dr J. Florie, Interventie-radioloog
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 50
Wetgeving: niet-WMO

17-25 DVT studie

Predictiemodel voor posttrombotisch syndroom als leidraad voor vroegtijdige behandeling middels trombolysie/trombectomie bij patiënten met diepe veneuze trombose: inventariserend retrospectief onderzoek.

Doel is een predictiemodel voor posttrombotisch syndroom ontwikkelen als leidraad voor vroegtijdige behandeling middels trombolysie/trombectomie. Tevens inventarisering van de grootte van de patiëntengroep welke mogelijk baat heeft bij vroegtijdige behandeling middels trombolysie/trombectomie.

Onderzoeker: dr J. Florie, Interventie-radioloog
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 1062
Wetgeving: niet-WMO

17-26 Health Beacon studie

Verbetering van adherence in IBD patiënten behandeld met adalimumab door gebruik van Health Beacon naalden container.

Primaire doel is te bestuderen of het gebruik van een elektronische naaldencontainer de adherence voor subcutane anti-TNF medicatie (adalimumab) kan verbeteren. Het secundaire doel is kijken of door verbeterde adherence de ziekteactiviteit verbetert.

De patiënt wordt gevraagd 2 enquêtes in te vullen: 2 enquêtes (BMQ & B-IPQ) hebben tot doel inzicht te krijgen in de ziektebeleving.

Onderzoeker: mw S. Altena
Initiator: UMCU
Aantal patiënten: 88
Wetgeving: niet-WMO

17-28 Sugar Dip studie

Sugar Dip studie: oral medication strategy versus insulin for diabetes in pregnancy

Men gaat onderzoeken of de behandeling van zwangerschapsdiabetes met bloedsuikerverlagende medicijnen in tabletvorm net zo goed werkt als de behandeling met insuline. Ook wordt uitgerekend welke behandeling goedkoper is en wil men weten welke behandeling voor de patiënt het meest gebruiksvriendelijk en prettig is.

Onderzoeker: dr I.M. Evers, gynaecoloog
Initiator: UMCU
Aantal patiënten: 30
Wetgeving: WMO

17-29 IBD studie

Inflammatory Bowel Disease en psychosociale belemmeringen in het dagelijks leven

Het doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in hoeverre mensen met IBD, psychosociale belemmeringen ondervinden door hun ziekte. En aan de uitkomst gekoppeld welke mogelijkheden er door zorgverleners geboden kunnen worden om deze te verminderen.

Onderzoeker: dr B. Jharap, MDL-arts en mw A. Diks, student toegepaste psychologie
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 60
Wetgeving: niet-WMO

17-31 Fidelio studie

Fidelio studie: Finerenone in reducing kidney failure and disease progression in diabetic kidney disease

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de veiligheid en werkzaamheid van finerenone bij de behandeling van patiënten met DM II en diabetische nefropathie, toegevoegd aan uw huidige medicatie.

Er moet ochtendurine worden verzameld gedurende 3 dagen en er wordt bloedgeprikt.

De patient wordt ook gevraagd 2 vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeker: dr P.T. Luik, internist-nefroloog
Initiator: Bayer
Aantal patiënten: 6
Wetgeving: WMO

17-32 Figaro studie

Figaro studie: Finerenone in reducing cardiovascular mortality and morbidity in diabetic kidney disease

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de veiligheid en werkzaamheid van finerenone bij de behandeling van patiënten met DM II en diabetische nefropathie, toegevoegd aan uw huidige medicatie.

Er moet ochtendurine worden verzameld gedurende 3 dagen en er wordt bloedgeprikt.
De patient wordt ook gevraagd 2 vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeker: dr P.T. Luik, internist-nefroloog
Initiator: Bayer
Aantal patiënten: 10
Wetgeving: WMO

17-33 Stardust studie:

Study to Treat to Target Versus Routine Care Maintenance Strategies in Crohn's Disease Patients Treated with Ustekinumab.

Onderzoeker: dr. B. Jharap, MDL-arts
Initiator: Jansen EMEA
Aantal patiënten: 10
Wetgeving: niet-WMO

17-34 MERU studie

MERU-studie: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine as Maintenance Therapy Following First-Line Platinum-Based Chemotherapy in Subjects with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer

Doel van het onderzoek is uitzoeken hoe veilig en verdraagbaar het nieuwe middel rovalpituzumab tesirine is voor de behandeling van vergevorderde kleincellige longkanker; uitzoeken of door de behandeling met rovalpituzumab tesirine na eerstelijns platinumhoudend chemotherapie het langer duurt voordat de ziekte verergert; onderzoeken waarom sommige proefpersonen reageren op de behandeling of bijwerkingen ondervinden en anderen niet, terwijl ze dezelfde behandeling krijgen.

Onderzoeker: dr J.J.G. van den Brand, longarts
Initiator: Abbvie
Aantal patiënten: 3
Wetgeving: WMO

17-35 Nutribrain

Nutribrain: a randomised, double-blind, controlled trial to evaluate the effects of a nutritional product on brain integrity in preterm infants.

Onderzoek naar het effect van het studieproduct (o.a. probiotica en prebiotica) ten opzichte van het controle product op de microstructuur van de witte stof van extreem prematuur geboren kinderen (ammonorroduur van 24+0 tot <30+0 weken) middels diffusion tensor imaging op de uitgerekende datum.

Tijdens de bezoeken worden wel enkele extra onderzoeken gedaan, zoals het verzamelen van ontlastingsmonsters, het afnemen van korte vragenlijsten en het meten van de bloeddruk bij 2 jaar, daarnaast wordt er op vaste tijdstippen extra lichaamsmateriaal verzameld.

Onderzoeker: dr C.B. Meijssen, kinderarts
Initiator: Nutricia, WKZ
Aantal patiënten: alleen informatie
Wetgeving: WMO

17-36 CRMSEH studie

CRMSEH studie: Crew Resource Management op de Spoed Eisende Hulp

CRM staat voor Crew Resource Management en betreft alle niet technische vaardigheden die nodig zijn in complexe risicovolle situaties waarbij menselijk falen grote gevolgen heeft. De techniek is afkomstig uit de luchtvaart. Op de SEH in het meander wordt een implementatieonderzoek gedaan om CRM in te voeren. Hierbij wordt onderzocht of een eenmalige e-learning en trainingsdag van een SEH team verbetering laat zien in de werkwijze volgens CRM principes tijdens acute opvang te bereiken.

Onderzoeker: dr W. Poortvliet
Initiator: SEH Meander
Aantal patiënten: niet van toepassing
Wetgeving: niet-WMO

17-37 BALANCE studie

BALANCE studie: Budenofalk® Granulaat en Capsules bij de behandeling van Crohn (BUG-004/CDA).

Doel van deze studie is het verkrijgen van kennis met betrekking tot het gebruik van Budenofalk® capsule en granulaat bij behandeling actieve ziekte van Crohn. Hierbij wordt gekeken naar methode van stoppen van behandeling (afbouwen), patiënttevredenheid, kwaliteit van leven en veiligheid van het product.

Onderzoeker: dr H.J.M. Pullens, MDL-arts
Initiator: firm Dr Falk Pharma Benelux B.V.
Aantal patiënten: 10
Wetgeving: niet-WMO

17-38 allopurinol/thiopurine studie

De veiligheid van allopurinol/thiopurine co-therapie bij zwangere vrouwen met IBD.

In dit dossieronderzoek willen men de invloed van deze behandeling op de zwangerschap evalueren. Er is weinig literatuur bekend over de veiligheid van allopurinol op de vrucht. Er zullen zorgvuldig gegevens verzameld worden van vrouwen met een darmziekte die allopurinol hebben gehad tijdens hun zwangerschap.

Onderzoeker: dr B. Jharap, MDL-arts
Initiator: VU MC
Aantal patiënten: 1-5
Wetgeving: niet-WMO

17-39 ReLife studie

Body composition in renal cell cancer: associations with survival outcomes, tumour characteristics, lifestyle habits, and circulating biomarker

Onderzoeker: dr. F.S. van Rey, uroloog
Initiator: Radboud UMC
Aantal patiënten: 40
Wetgeving: WMO

17-40 Image analysis studie

Image analysis studie: Image analysis of endoscopic camera steering: robotic versus human controlled – A phantom study.

Het betreft een vergelijking van verschillende modi van camera besturing met en zonder hulp van het Autolap systeem, om de padlengte en uitvoertijd van camerasturing te vergelijken.

Onderzoeker: dhr P. Wijsman, anios Chirurgie en prof dr IAMJ Broeders, chirurg
Initiator: U Twente en Meander
Aantal patiënten: nvt
Wetgeving: niet-WMO

17-42 Socrates studie

Korte- en lange termijn uitkomsten van de niet-chirurgische behandeling van patiënten met gecompliceerde diverticulitis met abcesvorming: een multicenter, retrospectief, cohort onderzoek

Het doel van deze multicenter, retrospectieve cohortstudie is het vastleggen en analyseren van de korte- en lange termijnuitkomsten van de initiële niet-chirurgische behandeling van patiënten met een gecompliceerde diverticulitis met abcesvorming (gemodificeerde Hinchey Ib of II), als ook om risicofactoren te identificeren voor het uiteindelijk ondergaan van electieve of urgente chirurgische ingrepen.

Onderzoeker: dr ECJ Consten, chirurg
Initiator: Erasmus MC
Aantal patiënten: 100
Wetgeving: niet-WMO

17-43 LEAK studie

Leakage after primary knee and hip arthroplasty; finding the best way to treat wound leakage after primary arthroplasty

In het onderzoek wordt het effect van afwachten of de wond vanzelf opdroogt, vergeleken met spoelen op dag 10-11 na de operatie. De patiënten, die aan het onderzoek deelnemen, worden door loting in twee groepen verdeeld. Hierdoor zijn de twee groepen patiënten goed vergelijkbaar. Door de resultaten onderling te vergelijken, kunnen we nagaan wat de beste behandeloptie is. Het is de enige manier om vast te stellen of de nieuwe richtlijn werkzaam is of niet. Na 3, 6 en 12 maanden wordt de pat. gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeker: dr B.F. Ongkiehong, orthopeed
Initiator: UMC Groningen
Aantal patiënten: 12
Wetgeving: WMO

17-44 APPIC trial

Non-inferiority multicentre randomized controlled trial comparing short versus standard course postoperative antibiotic treatment for complex acute appendicitis

Non-inferiority studie naar het optimale postoperatieve antibioticabeleid voor complexe appendicitis: 48 uur intraveneuze antibiotica (interventie) wordt vergeleken met 5 dagen intraveneuze antibiotica (controle), na appendectomie voor complexe acute appendicitis.

Onderzoeker: dr. E.C.J. Consten, chirurg
Initiator: Erasmus MC
Aantal patiënten: 131
Wetgeving: WMO

17-45 Hovon 143 studie

Hovon 143: "Efficacy and tolerability of ixazomib, daratumumab and low dose dexamethasone (IDd) followed by ixazomib and daratumumab maintenance therapy until progression for a maximum of 2 years in unfit and frail newly diagnosed multiple myeloma patients; an open-label phase II trial"

Betreft behandeling van kwetsbare of niet fitte patiënten met nieuw gediagnostiseerd Multipel Myeloom met ixazomib, daratumumab en lage dosis dexamethason, gevolgd door een onderhoudsbehandeling met ixazomib en daratumumab voor maximaal 2 jaar.

Onderzoeker: dr SK Klein, internist-hematoloog
Initiator: HOVON (deelname verplicht voor ziekenhuizen die behandelen)
Aantal patiënten: 2
Wetgeving: WMO

17-46 StandUp studie:

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 2b-doseringsonderzoek met parallele groepen naar de veiligheid en werkzaamheid van continue, 48-urige, intraveneuze infusies van BMS-986231 bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten met hartfalen en verminderde systolische functie.

Onderzoeker: dr. A. Mosterd
Initiator: Bristol-Myers Squibb
Aantal patiënten: 3
Wetgeving: niet-WMO

17-47 HOVON 141 CLL studie

A prospective, multicenter, phase-II trial of ibrutinib plus venetoclax in physically fit patients with creatinine clearance > 30 ml/min who have relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (RR-ell) with or without TP53 aberrations, HOVON 141 CCL/Vision Trial of the HOVON and Nordic CLL studygroups

Onderzoeker: dr. J.C. Regelink, internist
Initiator: HOVON
Aantal patiënten: 3
Wetgeving: niet-WMO

17-49 PREP-caries studie

Vitamine D en cariërisico

In dit onderzoek willen we de hoeveelheid vitamine D van peuters en kleuters bepalen door middel van bloedonderzoek, afgenomen tijdens tandheelkundige behandeling onder narcose van kinderen met ernstig tandbederf. Dit vergelijken we met gegevens van een steekproef van kinderen bij het consultatiebureau van dezelfde leeftijd.

Onderzoeker: dr. P Hogeman, kinderarts
Initiator: Meander en PREP
Aantal patiënten: geen van Meander
Wetgeving: WMO

17-51 EPIC studie

Extended Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC III) studie.

In deze studie wordt wereldwijd gekeken naar prevalentie en patroon van orgaanfalen, de invloed van resistentie van micro-organismen op outcome en of deze gegevens veranderd zijn in de loop van de tijd (EPIC I en EPICII). Verder worden de invloed van antibioticagebruik, comorbiditeit en organisatorische aspecten van de IC op outcome van infectie bij IC patienten bekeken

Onderzoeker: dr. L van Gulik, Intensivist
Initiator: EPIC workgroup
Aantal patiënten: ntbp
Wetgeving: niet-WMO

17-52 TANGO studie

Impact of a web-based decision aid for women considering breast reconstruction: a randomized controlled trial

Een RCT om bij vrouwen met borstkanker of DCIS de impact van keuzeondersteuning te evalueren op het besluitvormingsproces rondom borstreconstructie. Patiënten worden gerandomiseerd in een interventiegroep (standaard zorg en toegang tot online keuzehulpprogramma) en een controle groep (standaard zorg en een digitale informatiefolder)

Onderzoeker: dr. Q. Ruhé, plastisch chirurg
Initiator: Antoni van Leeuwenhoek
Aantal patiënten: 35
Wetgeving: niet-WMO

17-56 Afibercept studie

Heeft het behandelen met Afibercept een significant beter effect op de retina van patiënten met een visus van SO.5 bij centraal diabetisch macula oedeem (OME) t.o.v. een behandeling met Bevacizumab?

Onderzoeker: mw. H. Timmer, physician assistant, en dr. L.P. Cammferman, oogarts
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 45
Wetgeving: WMO

17-59 CPOM studie

Cytologische puncties verdachte okselklier bij patiënten verdacht voor mammacarcinoom

Onderzoeker: mw. F. Vaandrager, onderzoeksstudent radiologie, en dr. M. Nix, radioloog
Initiator: Meander
Aantal patiënten: ntbp
Wetgeving: niet-WMO

17-63 Evaluatie IC nazorg poli

Prevalentie van Post Intensive Care Syndroom bij ex-IC patiënten

In kaart brengen van de incidentie van post intensive care syndroom (PICS) en de ernst van de afzonderlijke klachten daarbij 3 maanden na ontslag van de IC van het Meander MC

Onderzoeker: dr. L. van Gulik, intensivist
Initiator: Meander
Aantal patiënten: ntbp
Wetgeving: niet-WMO

17-64 Mijn IBD coach

Pilot naar het effect van de implementatie van Mijn IBD coach op de toegankelijkheid van zorg voor IBD-patiënten

Het doel is te onderzoeken of bij IBD-patiënten de toegankelijkheid van zorg wordt verbeterd door het implementeren van mijn IBD coach

Onderzoeker: dr. B. Jharap, MDL-arts
Initiator: Meander
Aantal patiënten: 60
Wetgeving: niet-WMO

17-68 WIN-O – NVMO

Efficacy and biomarkers of Dutch patients with advanced renal cell carcinoma treated with nivolumab

Registratie van Nederlandse patiënten met vergevorderd niercelcarcinoom behandeld met nivolumab ter evaluatie van de behandeling uitgevoerd door de WIN-O in opdracht van het NVMO

Onderzoeker: dr. H.J. Bloemendal, internist-oncoloog
Initiator: VUmc
Aantal patiënten: 8
Wetgeving: niet-WMO

17-69 WHO Gloss studie

Global Maternal Sepsis Study

Gedurende 7 dagen worden in deelnemende ziekenhuizen wereldwijd vrouwen geïnccludeerd met een verdenking op of bewezen infectie in de zwangerschap tot dag 42 postpartum of na een abortus

Onderzoeker: dr. P.C.M. Salm, gynaecoloog
Initiator: WHO, via UMCU en LUMC
Aantal patiënten: 4
Wetgeving: niet-WMO

17-80 CDC studie

Cardiovascular Disease in Children with chronic inflammation

De CDC studie onderzoekt cross-sectioneel en observationeel de vroege ontwikkeling van atherosclerose bij kinderen met een chronische aandoening. De onderzoeksgroepen betreffen:

jeugdreuma, taaislijmziekte, coarctatio aortae, obesitas, en atrium septum defect als controle groep. Atherosclerose wordt bepaald middels cardiovasculaire MRI en echografie. Het immuunsysteem wordt uitgebreid bestudeerd naast veel andere parameters

Onderzoeker: dr. R. Nuboer, kinderarts

Initiator: UMCU

Aantal patienten: n.v.t., Meander Medisch Centrum is hier wervend centrum voor onderzoek in het WKZ

Wetgeving: WMO