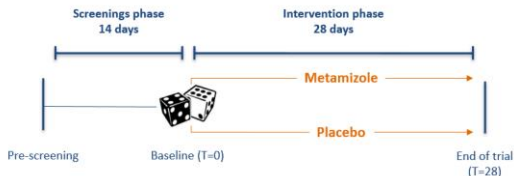


Werkinstructie MISSION studie

Algemene informatie

Een studie naar de effectiviteit van het toevoegen van oraal metamizol bij patiënten met pijn bij chronische pancreatitis gedurende 4 weken behandeling, RCT dubbelblind en placebo gecontroleerd.



Uitleg MISSION voor de patiënt:

- Onderzoek naar de effectiviteit van de pijnstiller metamizol
- Opiaten hebben veel nadelen bij behandeling van chronische pancreatitis, met name bijwerkingen.
- Metamizol is een geregistreerd pijnmedicijn wat in veel landen veel gebruikt wordt, ook thuis.
- In Nederland wordt metamizol veel minder gebruikt maar er is de laatste jaren wel een flinke toename in het gebruik. Of metamizol ook goed werkt bij patiënten met pijn bij chronische alveesklierontsteking willen we onderzoeken met de MISSION studie.
- Gerandomiseerde studie: de helft gebruikt de huidige pijnmedicatie door + metamizol, de andere helft gebruikt de huidige pijnmedicatie door + placebo
- Dubbelblind: zowel de patiënt als de dokter weet niet welk medicijn u krijgt.
- Totale duur studie: 6 – 8 weken

Studie coördinator: Naomi Thierens
Telefoonnummer: 088 320 7050

E-mail: mission.studie@antoniusziekenhuis.nl
www.pancreatitis.nl -> studies -> MISSION

BEHANDELAAR

STUDIE COORDINATOR

1



Pre-screenen:

- Informeren studie
- In/exclusie criteria

- Noteer in EPD : *"Patiënt is akkoord dat studievoördinator contact opneemt voor verdere uitleg"*
- Informeer studievoördinator

- Informed consent gesprek
- In/exclusie criteria

2



Baseline:

- Doorlopen criteria voor start behandelfase
 - Pijnscores (pijndagboek)
 - Opiat gebruik (pijndagboek)
 - Bloedonderzoek
- Tekenen IFC (noteer dit ook in EPD)

Bij inclusie

- Start screeningsfase
- Contact behandelaar voor inplannen controles en lab

Bij inclusie behandelfase

- Recept studiemedicatie
 - "normale" order in EPD + papieren recept (zie website)
- Plaats orders tussentijdse en einde studie controle en lab

IFC + pijndagboek + recept studiemedicatie inscannen en mailen naar studievoördinator EN opslaan in ISF

- Randomiseren
- Medicatie via Radboud trial apotheek
- Informeren huisarts en eigen apotheek

3



Tussentijdse controle

- Beoordelen bloedonderzoek en adverse events.

Serious adverse event? Contacteer dan studie coördinator

4



Einde studie controle

- Beoordelen bloedonderzoek en adverse events

Serious adverse event? Contacteer dan studie coördinator

Telefoonnummer: 088 320 7050

E-mail: mission.studie@antoniusziekenhuis.nl
www.pancreatitis.nl -> studies -> MISSION

In/exclusie criteria

Inclusie criteria

1. Diagnose chronische pancreatitis
2. Pijnklachten passend bij CP
3. Leeftijd ≥ 18 jaar en nederlands sprekend en in staat instructies te begrijpen

Exclusie criteria (pre-screenen):

1. Endoscopische of chirurgische interventie < 3 maanden voor inclusie
2. Start pregabaline/amitriptyline/gabapentine < 6 weken voor inclusie
3. Geplande interventie CP binnen studie periode
4. Pancreascarcinoom
5. Ascal gebruik of allergie voor NSAID's

Eventuele interactie met comedicatie kan gecontroleerd worden via DDImanager (inloggegevens zijn te vinden op de website)

Criteria voor start interventiefase

Inclusie criteria

1. Pijnscores: NRS ≥ 3 , ≥ 3 dagen per week in de twee weken screenings fase

Exclusiecriteria:

1. Gemiddelde milligram morfine equivalent (MME) > 90 / dag in de twee weken screenings fase
2. Neutrofielen < 1500/mm³;
3. Leverdysfunctie (Child-Pugh C);
4. eGFR <30ml/min.

Conversiefactoren opiaten (voor andere opiaten bel studiecoördinator)

Oxycodon : MME = 1,5 : 1

Morfine : MME = 1 : 1

Tramadol : MME = 1 : 5

Telefoonnummer: 088 320 7050

E-mail: mission.studie@antoniuziekenhuis.nl
www.pancreatitis.nl -> studies -> MISSION