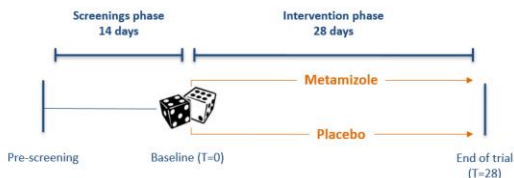


# Werkinstructie MISSION studie

## 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 alvleesklierontsteking 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](mailto:mission.studie@antoniusziekenhuis.nl)  
[www.pancreatitis.nl](http://www.pancreatitis.nl) -> studies -> MISSION

## BEHANDELAAR

## STUDIE COORDINATOR

1



### Pre-screenen:

- Informeren studie
- In/exclusie criteria
  
- Noteer in EPD : *"Patiënt is akkoord dat studiecoördinator contact opneemt voor verdere uitleg"*
- Informeer studiecoördinator

- Informed consent gesprek
- In/exclusie criteria

2



### Baseline:

- Doorlopen criteria voor start behandelfase (pagina 3)
  - Pijnscores (pijndagboek)
  - Opiaat gebruik (pijndagboek)
  - Bloedonderzoek
- Tekenen IFC (noteer dit ook in EPD)

### Bij inclusie behandelfase

- Recept studiemedicatie
  - "normale" order in EPD + papieren recept (zie website)
- Plaats orders tussentijdse en einde studie controle en lab (pagina 3)

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

- Bij inclusie
- Start screeningsfase
- Contact behandelaar voor inplannen controles en lab

3



### Tussentijdse controle

- Beoordelen bloedonderzoek en adverse events.

*Serious adverse event? Contacteer dan studie coördinator*

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

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](mailto:mission.studie@antoniusziekenhuis.nl)  
[www.pancreatitis.nl](http://www.pancreatitis.nl) -> studies -> MISSION

## In/exclusie criteria

### Inclusie criteria

1. Diagnose chronische pancreatitis
2. Pijnklachten passend bij CP
3. Leeftijd  $\geq 18$  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  $\geq 3$ ,  $\geq 3$  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/mm<sup>3</sup>;
3. Leverdysfunctie (Child-Pugh C);
4. eGFR < 30ml/min.

Conversiefactoren opiaten (voor andere opiaten bij studiecoördinator)

Oxycodon : MME = 1,5 : 1

Morfine : MME = 1 : 1

Tramadol : MME = 1 : 5

## Instructie start interventiefase

1. Dagelijks innemen studiemedicatie 3dd 2 tabletten
2. Andere analgetica stabiel houden (gedurende screenings en interventie fase) opiaten als escape medicatie wanneer nodig
3. Contact wanneer plotseling problemen met gezondheid of koorts

## Te plaatsen orders bij baseline

1. Tussentijdse controle: TC dag 10 na start studiemedicatie (+- 3 dagen) + lab voorafgaand: hemocytometrie
2. Einde studie controle: TC dag 28 na start studiemedicatie (+- 3 dagen) + lab voorafgaand: hemocytometrie, ALAT,  $\gamma$ -GT, totaal en direct bilirubine, kreatinine

## Wat te doen bij controles:

1. Lab controleren
2. Uitvragen veranderingen in gezondheid / klachten
3. Attenderen op inname studiemedicatie en stabiel houden andere pijnmedicatie (m.u.v. opiaten die gebruikt mogen worden als escape medicatie)