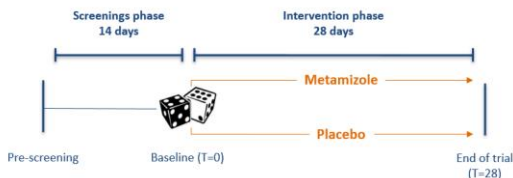


Werkinstructie MISSION studie

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
www.pancreatitis.nl -> studies -> MISSION

BEHANDELAAR

STUDIE COÖRDINATOR

Stap 1

Pre-screenen:

- Informeren studie
- In/exclusie criteria (pagina 3)
- Noteer in EPD : *"Patiënt is akkoord dat studiecoördinator contact opneemt voor verdere uitleg"*
- Informeer studiecoördinator

- Informed consent gesprek
- In/exclusie criteria

Stap 2

Baseline:

- Doorlopen criteria voor start behandel fase (pagina 3)
 - Pijnscores (pijndagboek)
 - Opiaat gebruik (pijndagboek)
 - Bloedonderzoek
- Teken en IFC

- Bij inclusie
- Start screeningsfase
- Contact behandelaar voor inplannen Baseline controle en lab (pagina 3)

Bij inclusie behandel fase

- Recept studiemedicatie schrijven middels papieren recept (zie website)
- Geef instructie start interventiefase (pagina 3)
- Noteer inclusie in het EPD (pagina 3)
- Plaats orders tussentijdse en einde studie controle en lab (pagina 4)

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

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

Stap 3

Tussentijdse controle

- Beoordelen bloedonderzoek en adverse events.

Serious adverse event? Contacteer dan studie coördinator

Stap 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 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

Noteer bij inclusie het volgende in het EPD

Informed consent – MISSION studie

Patiënt is geïnformeerd over de MISSION-studie (een placebo-gecontroleerde, dubbelblinde RCT naar de effectiviteit van oraal metamizol als poliklinische pijnbehandeling bij chronische pancreatitis). Patiënt voldoet aan de in- en exclusiecriteria. Alle vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Patiënt geeft schriftelijk informed consent voor deelname aan de studie. Neem bij serieus adverse events contact op met studie coördinator (T 088 320 7050)

Afspraken met patiënt:

1. Dagelijks innemen studiemedicatie: 3dd 2 tabletten.
2. Huidige analgetica stabiel houden gedurende de screenings- en interventiefase; opiaten uitsluitend gebruiken als escape-medicatie indien nodig.
4. Bij plotselinge gezondheidsproblemen of koorts direct contact opnemen met behandelaar.

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, γ -GT, totaal en direct bilirubine, kreatinine

Wat te doen bij tussentijdse controle en einde studie controle:

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)
4. Noteer bevindingen in het EPD

Voorbeeld notitie EPD

Tussentijdse controle / einde studie controle

MISSION studie (een placebo-gecontroleerde, dubbelblinde RCT naar de effectiviteit van oraal metamizol als poliklinische pijnbehandeling bij chronische pancreatitis)

Anamnese: Wordt alle studiemedicatie ingenomen? Zijn er gezondheidsveranderingen ((serieus) adverse events?)

Laboratorium uitslagen: ..

Beleid: door met inname studie medicatie / einde interventie fase MISSION studie geen studie medicatie meer