# OMAMA studie: Standard Operating Procedure voor de inclusie van patiënten en datacollectie

Versie voor Amsterdam UMC, d.d. 23-06-2023

Inhoudsopgave

**Algemene informatie3**

Documenten en waar deze opgeslagen dienen te worden3

Inclusiecriteria3

Exclusiecriteria……………………………………………………………………………………………………………………………3

Data verzameling………………………………………………………………………………………………………………………..3

**Standard Operating Procedure4**

Inclusie van poliklinische patiënten4

Inclusie van klinische patiënten5

 Randomisatie……………………………………………………………………………………………………………………………..7

 Dag 0………………………………………………………………………………………………………………………………………….8

 Dag 7………………………………………………………………………………………………………………………………………….8

 Dag 14………………………………………………………………………………………………………………………………………..9

 Na retour ontvangen van medicatiedagboek en vragenlijsten…………………………………………………….9

 Overlijden van een deelnemende patiënt…………………………………………………………………………………10

 Deelnemers die stoppen met de studie……………………………………………………………………………………10

 Declareren van kosten magnesiumhydroxide door deelnemers………………………………………………10

 Melden van (S)AE’s…………………………………………………………………………………………………………………..11

# Algemene informatie

## Documenten en waar deze opgeslagen dienen te worden

1. *Screening and enrolment log*: dit logboek wordt gebruikt om alle patiënten te registreren die benaderd willen worden voor de OMAMA studie. In dit logboek worden anonieme gegevens bewaard over patiënten die benaderd willen worden voor de OMAMA studie. Dit logboek wordt bewaard op de beveiligde K-schijf (OMAMA > inclusie- elegibility)
2. *Informed consent formulieren:* de originele papieren informed consent formulieren worden bewaard in de kast van het trialbureau Medische Oncologie (kamer ZK 3A12), een kopie wordt in het EPD opgeslagen. Een papieren kopie van het formulier wordt aan de patiënt gegeven.

## Inclusie criteria

1. Patiënt heeft gevorderde kanker.
2. Patiënt is 18 jaar of ouder.
3. Er wordt gestart met slow-release of transdermale opioïden.
4. Patiënt moet een Nederlandse vragenlijst kunnen invullen.

## Exclusie criteria

1. Patiënt heeft ten tijde van inclusie een contra-indicatie voor het gebruik van laxantia, zoals diarree
2. Patiënt heeft een onderhoudsbehandeling met laxantia gehad in de afgelopen 2 weken
3. Patiënt heeft een ernstige nierinsufficiëntie met een serumkreatinine >180 umol/l
4. Patiënt heeft een verwachte levensduur van < 1 maand

## Data verzameling

De BFI, de Rome IV criteria en de pijnscore zullen door de onderzoeker worden afgenomen en worden ingevuld op dag 0 en dag 14. De EQ5D (op dag 0 en 14), de tevredenheids- en bijwerkingenvragenlijst (dag 14) en de iMCQ (dag 14) worden online of op papier ingevuld door de patiënt (bij voorkeur online op dag 14). Het medicatiedagboek wordt elke dag ingevuld door de patiënt en wordt aan het einde van de studie samen met de eventuele papieren vragenlijsten via de post naar de onderzoeker gestuurd.

# Standard Operating ProcedureInclusie van fysieke poliklinische patiënten

Inclusie van poliklinische patiënten middels telefonisch consult

## Inclusie van klinische patiënten

## Randomisatie

De OMAMA-studie heeft twee studiearmen: behandeling met magnesiumhydroxide en behandeling met macrogol/elektrolyten.

De proefpersonen worden in een van de studiearmen gerandomiseerd. Er wordt gestratificeerd op de BFI en per deelnemend centrum.

## Dag 0

##

## Dag 7

##

## Dag 14

## Na retour ontvangen van medicatiedagboek en vragenlijsten

## Overlijden van een deelnemende patiënt

## Deelnemers die stoppen met de studie

## Declareren van kosten magnesiumhydroxide door deelnemers

Magnesiumhydroxide wordt door de zorgverzekeraar niet vergoed voor de indicatie ‘obstipatie’. Patiënten die met magnesiumhydroxide behandeld worden, kunnen de kosten declareren bij het Amsterdam UMC.

## Melden van (S)AE’s

Voor de studie worden (S)AE’s geregisteerd die gerelateerd zijn aan het gebruik en/of falen van de laxantia. De AE’s worden geregistreerd in Castor en in het EPD. De verrichter van de OMAMA studie, het Amsterdam UMC, is verplicht om ernstige voorvallen (SAE’s) gerelateerd te rapporteren aan de toetsende commissie (METC) en de Bevoegde Instantie (BI) CCMO.

*Serious Adverse Event (SAE):* een ernstig ongewenst medisch voorval bij een proefpersoon, dat niet noodzakelijk een oorzakelijk verband heeft met de interventie. Men spreekt van een SAE als het ongewenst medisch voorval bij een proefpersoon:

* Dodelijk is, en/of
* Levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, en/of
* Opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, en/of
* Blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, en/of
* Zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming, en/of
* Zich, naar het oordeel van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, zou hebben kunnen ontwikkelen tot een ernstig ongewenst voorval, maar waarbij dit ernstig ongewenst voorval zich als gevolg van ingrijpen niet is opgetreden.

### Melden van SAE’s door de verrichter

De SAE’s worden door de verrichter elk jaar via een overzichtslijst via ToetsingOnline aan de METC en de Bevoegde Instantie CCMO gemeld.