

Checklist formulier OMAMA-studie

**Inclusiecriteria**:

* Gevorderde maligniteit.
* 18 jaar of ouder.
* Start met slow-release of transdermale opioïden.
* Patiënt moet een Nederlandse vragenlijst kunnen invullen.

**Exclusiecriteria:**

* Contra-indicatie voor het gebruik van laxantia, zoals diarree
* Onderhoudsbehandeling met laxantia in de afgelopen 2 weken
* Patiënt heeft een ernstige nierinsufficiëntie met een serumkreatinine >180 umol/l
* Patiënt heeft een levensverwachting van <1 maand

**Patiënt is 🞎 WEL / 🞎 NIET geschikt voor deelname aan de OMAMA studie**

**Na informed consent:**

* Toestemmingsformulier in tweevoud ondertekend
  + 1 exemplaar aan patiënt meegegeven, 1 exemplaar voor eigen administratie
* BFI, Rome IV criteria en pijnscore afgenomen bij patiënt
* Patiënt heeft EQ5D op papier ingevuld
* Patiënt is gerandomiseerd in Castor
* Recept uitgeschreven (voor 3 weken aan medicatie + herhaalrecept) en verstuurd naar apotheek
* Geverifieerd of actuele WHO performance status, lengte en gewicht in EPD genoteerd staan en zo nodig aangevuld
* Aan patiënt uitleg gegeven over:
  + Gebruik van voorgeschreven laxans
  + Bijhouden en invullen van medicatiedagboek
  + Telefonische afspraak op dag 7 en dag 14
  + Invullen vragenlijsten online of op papier
  + Contactgegevens onderzoeker bij vragen, medicatiewijzigingen of ziekenhuisopnames
* Studienummer patiënt op medicatiedagboek en vragenlijsten genoteerd
* Aan patiënt meegegeven:
  + Medicatiedagboek
  + Vragenlijsten dag 14 indien voorkeur tot invullen op papier (EQ5D, bijwerkingen- en tevredenheidsvragenlijst, iMCQ)
  + Declaratieformulier VUmc (alleen indien gerandomiseerd voor magnesiumhydroxide) + envelop
  + Envelop voor retourneren medicatiedagboek (+ evt. vragenlijsten)
* Notitie in EPD gemaakt waarin staat dat patiënt meedoet aan de studie en huisarts brief gestuurd
* Getekend toestemmingsformulier afgeleverd bij trial office
* *Screening and enrollment log* en *identification log* ingevuld (K-schijf > OMAMA > inclusie – elegibility)
* Genoteerd in excel wanneer telefonische afspraken zijn gepland (K-schijf > OMAMA > 01\_DM-overzicht)
* Alle data voor dag 0 in Castor ingevoerd
* Indien patiënt voorkeur heeft aangegeven voor online vragenlijst: in Castor ingepland om automatisch te versturen op dag 14