# Standaardtekst voor in EPD bij inclusie patiënt

**NFORMED CONSENT OMAMA-STUDIE**

Patiënt is op @DATUMVANDAAG@ geïnformeerd over de OMAMA–studie door \*\*\*[NAAM].

Patiënt voldoet aan de inclusiecriteria (heeft gevorderde maligniteit, ≥ 18 jaar, start met slow-release of transdermale opioïden, kan een Nederlandse vragenlijst invullen).

Patiënt voldoet niet aan exclusiecriteria (heeft een contra-indicatie voor gebruik van laxantia (episode van diarree ten tijde van inclusie), heeft onderhoudsbehandeling met laxantia gehad in afgelopen 2 weken, kreatinine >180 umol/l, levensverwachting <1 maand).

Heeft de informatiebrief meegekregen: Versie 10, dd 23-05-2023

Vragen zijn door bovenstaande onderzoeker beantwoord.

Patiënt is akkoord met deelname en heeft informed consent formulier samen met \*\*\*[NAAM] ondertekend op @DATUMVANDAAG@ en 1 kopie is meegegeven aan patiënt.

Patiënt is gerandomiseerd voor behandeling met \*\*\*magnesiumhydroxide \*\*\*macrogol/electrolyten.

Behandelaar telefonisch op de hoogte gesteld van deelname en brief naar huisarts verstuurd.

**Demografische gegevens:**

**Voorgeschiedenis**

@VOORGESCHIEDENIS@

**Thuismedicatie**

@THUISMED@

**Lichamelijk onderzoek**

Lengte: @OBS(11)@

Gewicht: @OBS(14)@

WHO performance status:

Pijnscore: @PIJNSCOREVOORSMARTLINK@

**Meetmoment 0 obstipatie**

BFI gemiddeld:

Rome IV criteria:

Hard moeten persen in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Klonterige en/of harde ontlasting in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Gevoel van incomplete evacuatie in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Gevoel van anorectale blokkade in in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Digitale handelingen noodzakelijk om ontlasting te verwijderen in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Manuele handelingen noodzakelijk om ontlasting te verwijderen in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

# Standaardtekst dag 7

**Telefonische follow up OMAMA-studie dag 7**

Patiënt geeft aan dat er \*\*\*wel/geen verslechtering van de stoelgang is opgetreden sinds start laxans.

Patiënt wordt behandeld met \*\*\*macrogol/elektrolyten\*\*\*magnesiumhydroxide.

Het volgende beleid t.a.v. de dosering van de laxantia is besloten:

\*\*\*Continueren huidige dosering \*\*\*verhogen/verlagen van de dosering naar \*\*\*staken van de laxans

Er zijn \*\*\*wel/geen medicatie-aanpassingen gedaan t.a.v. het opioïdgebruik, te weten:

Er zijn \*\*\*wel/geen (S)AE’s gemeld.

# Standaardtekst dag 14

**Telefonische follow up OMAMA-studie dag 14**

Er zijn \*\*\*wel/geen medicatie-aanpassingen gedaan t.a.v. het opioïdgebruik, te weten:

Er zijn \*\*\*wel/geen medicatie-aanpassingen gedaan t.a.v. het laxansgebruik, te weten:

Patiënt heeft \*\*\*wel/geen systemische therapie ondergaan gedurende de studieperiode, dit was \*\*\*oraal/IV.
Patiënt heeft \*\*\*wel/geen radiotherapie ondergaan gedurende de studieperiode.

Er zijn \*\*\*wel/geen (S)AE’s gemeld.

**Meetmoment 2 obstipatie**

BFI gemiddeld:

Rome IV criteria:

Hard moeten persen in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Klonterige en/of harde ontlasting in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Gevoel van incomplete evacuatie in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Gevoel van anorectale blokkade in in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Digitale handelingen noodzakelijk om ontlasting te verwijderen in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Manuele handelingen noodzakelijk om ontlasting te verwijderen in >25% van de defecaties? \*\*\*JA/NEE

Pijnscore:

Patiënt heeft de vragenlijsten ingevuld en zal de benodigde documenten retour sturen.

De studie is hiermee afgerond.