

Antibiotics for acute otitis media in children less than 2 years of age.

Gepubliceerd: 29-08-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Antibiotics might have more effect in the children less than 2 years of age.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26781

Bron

NTR

Verkorte titel

Trial with amoxicillin and placebo for AOM

Aandoening

acute otitis media in general practice, antibiotics, placebo, infants

acute middenoorontsteking in huisartsenpraktijk, antibiotica en placebo, kinderen onder de 2 jaar.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Julius Center for Health Sciences and Primary Care, UMC Utrecht

Overige ondersteuning: Netherlands Organisation for Scientific Research (grant no 904-58-074)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Persistent symptoms at day 4, assessed by the doctor and defined as persistent earache, fever, crying or being irritable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This trial was planned to see what the effectiveness was of antibiotic treatment in children under 2 years of age with acute otitis media in general practice. 7-8 children in this age-group needed to be treated with antibiotics to improve symptomatic outcome at day 4 in one child.

Doel van het onderzoek

Antibiotics might have more effect in the children less than 2 years of age.

Onderzoeksopzet

Evaluation at 4 days, 11 days, 6 weeks, 3 months and 6 months.

Further first 10 days a diary.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Amoxicillin suspension 40mg/kg/day in three divide doses for 10 days or placebo suspension.

Contactpersonen

Publiek

R.A.M.J. Damoiseaux
Utrecht
The Netherlands

Wetenschappelijk

R.A.M.J. Damoiseaux
Utrecht
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Children aged 6 months to two years with acute otitis media in general practice

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Antibiotic treatment in the preceding 4 weeks
2. Allergy to amoxicillin
3. Compromised immunity
4. Craniofacial abnormalities
5. Down's syndrome
6. Being entered in this study before.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-1996

Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 29-08-2008
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1365
NTR-old	NTR1426
Ander register	: METC, UMC Utrecht: I93-63
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

- Damoiseaux RAMJ, van Balen FAM, Hoes AW, de Melker RA. Antibiotic treatment of acute otitis media in children under two years of age: evidence based? Gr J Gen Pract 1998;48:1861-4.

- Damoiseaux RAMJ, van Balen FAM, Hoes AW, Verheij TJM, Melker RA. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children

aged under 2 years. BMJ 2000;320:350-4.

- Damoiseaux RAMJ, Sanders LAM, van Balen FAM, Rijkers GT. Sibling history of recurrent acute otitis media correlates with low IgG2 anti-pneumococcal polysaccharide antibody levels. Pediatr Infect Dis J 2000;19:176-7.

- Damoiseaux RAMJ, van Balen FAM. Duration of clinical symptoms in children under two years of age with acute otitis media. Eur J Gen Pract 2000;6:48-51.

- Damoiseaux RAMJ, Rovers MM, van Balen FAM, Hoes AW, de Melker RA. Long-term prognosis of acute otitis media in infancy: determinants fo recurrent acute otitis media and persistent middle ear effusion. Fam Pract 2006;23:40-5.