

De effectiviteit van adenotomie bij kinderen met recidiverende bovenste luchtweginfecties

Gepubliceerd: 03-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het vaststellen van: 1) de effectiviteit van adenotomie vergeleken met een niet-chirurgisch beleid bij kinderen ten aanzien van bovenste luchtweginfecties met en zonder koorts en kwaliteit van leven 2) de relatie tussen kosten en effecten van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adenotomie bij kinderen

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bovenste luchtweginfectie, rhinosinusitis, verkoudheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZONMw programma doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenotomie, bovenste luchtweginfectie, kind, kosten-effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bovenste luchtweginfecties (verkoudheden/rhinosinitiden) met of zonder koorts.

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adenotomie of het knippen van de neusamandel is één van de meest frequent uitgevoerde operaties bij kinderen in westerse landen. Met 24.450 adenotomieën uitgevoerd als primaire ingreep was het in 2002 in Nederland de derde meest uitgevoerde operatie bij kinderen. Opvallend is dat de operatie in Nederland veel vaker wordt uitgevoerd dan in andere westerse landen. Terwijl in ons land recidiverende bovenste luchtweginfecties (verkoudheden of rhinosinitiden) de meest voorkomende indicatie voor adenotomie is, zijn dit in andere landen recidiverende middenoorontstekingen en bovenste luchtwegobstructie. Tot op heden is niet duidelijk of het knippen van de neusamandel bij kinderen met recidiverende bovenste luchtweginfecties doelmatig is.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van:

- 1) de effectiviteit van adenotomie vergeleken met een niet-chirurgisch beleid bij kinderen ten aanzien van bovenste luchtweginfecties met en zonder koorts en kwaliteit van leven
- 2) de relatie tussen kosten en effecten van deze ingreep.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde trial

Follow-up van 2 jaar met symptoom dagboek en dagelijkse temperatuurmeting, en

vaste afspraken na 3, 6, 12, 18 en 24 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Adenotomie binnen 6 weken versus een niet-chirurgisch, afwachtend beleid.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1 inclusiebezoek van 90 minuten bij de proefpersoon thuis, 5 controlebezoeken van 45 minuten in de praktijk van de behandelend plaatselijk KNO-arts, 19 telefonische controles van 10 minuten

Risico:

Voor proefpersonen die volgens randomisatie worden toegewezen aan adenotomie geldt het gebruikelijke risico op complicaties van deze ingreep (nabloeding, aspiratie, misselijkheid, koorts).

Voor proefpersonen die volgens randomisatie worden toegewezen aan de afwachtend beleid groep bestaat het risico op persisteren of verergeren van hun klachten van bovenste luchtweginfecties. Ouders worden in de informatiefolder en ten tijde van de controlebezoeken geadviseerd bij verergering van de klachten contact op te nemen met hun huisarts en/of plaatselijk KNO-arts. Als deze een adenotomie alsnog (opnieuw) geïndiceerd achten staat het de artsen en deelnemers vrij deze ingreep alsnog te laten plaats vinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 1-8 jaar
- volgens de huidige KNO praktijk in aanmerking komend voor adenotomie vanwege recidiverende bovenste luchtweginfecties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderen die in aanmerking komen voor adenotomie primair vanwege oorklachten of klachten van bovenste luchtwegobstructie
- kinderen die in aanmerking komen voor adenotomie in combinatie met trommelvliesbuisjes
- Down syndroom
- craniofaciale malformaties
- immuundeficienties

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-04-2007

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL14149.041.06