Otitis media met effusie-effusie studie

Gepubliceerd: 12-06-2012 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Welke ontstekings-mediatoren en reflux-factoren zijn aanwezig in effusies van het middenoor? Kunnen de bevindingen bijdragen aan een medicamenteuze behandeling van OME?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35421

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
OME-effusie

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening
otitis mdia met effusie / lijmoor

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Heinsius-Houbolt Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastro-oesophageale reflux ziekte, middenoorslijmvlies, OME

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse van middenoor-effusie op ontstekingsmediatoren en reflux-parameters

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otitis media met effusie (OME) is een van de meest voorkomende ziekten op de kinderleeftijd. De duur van de OME kan varieren. Bij persisterende OME kan het gehoorverlies resulteren in een vertraagde ontwikkeling van taal en spraak, een vertraagde ontwikkeling van cognitieve en communicatieve vaardigheden en in een verstoorde ouder-kind interactie.
De pathogenese van OME is multifactorieel. Een dysfunctionerende beluchting van het middenoor staat centraal. Factoren zoals infecties van de bovenste luchtwegen, allergie en reflux lijken hierbij een rol te spelen.
De behandeling van OME bestaat uit afwachten of het plaatsen van trommelvliesbuisjes. Het plaatsen van een trommelvliesbuisje resulteert in een alternatieve beluchting van het middenoor waardoor de effusie verdwijnt en het gehoor verbetert. De oorzaak van de OME wordt hierdoor niet behandeld. Over de indicatie tot het plaatsen van trommelvliesbuisjes bestaat geen overeenstemming. Niettemin wordt de ingreep jaarlijks bij ongeveer 50.000 kinderen verricht en bestaan er onverklaarde regionale verschillen.
Er is derhalve een dringende noodzaak meer onderzoek te doen naar de factoren die een rol spelen bij de ontstekingsreacties in het middenoorslijmvlies en zo bijdragen aan de productie van slijm. Dit kan leiden tot een verbeterde indicatie-stelling voor het behandelen van de OME, met mogelijk medicamenteuze therapie als alternatief voor middenoordrainage.

Doel van het onderzoek

Welke ontstekings-mediatoren en reflux-factoren zijn aanwezig in effusies van het middenoor? Kunnen de bevindingen bijdragen aan een medicamenteuze behandeling van OME?

Onderzoeksopzet

Bij het plaatsen van een trommelvliesbuisjes bij patienten met OME wordt de effusie uit het middenoor opgevangen.De effusie wordt geanalyseerd op zuurgraad, bacteriologie, ontstekingsmediatoren en reflux-factoren.

Inschatting van belasting en risico

Het opvangen van het vocht uit het middenoor en het nemen van een slijmvliesbiopt duurt slechts een paar minuten. De ingreep bij patientjes wordt nauwelijks verlengd, er zijn geen risico's aan verbonden en het postoperatieve beloop wordt er niet door beinvloed.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

otitis media met effusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

schisis
Down syndroom
afweerstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL37924.018.11