

Het effect van ondansetron toegevoegd aan standaard zorg op persisterend braken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 6 jaar die zich presenteren op de huisartsenpost met acute gastro-enteritis en braken.

Gepubliceerd: 26-09-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om het effect te onderzoeken van het toevoegen van orale ondansetron aan de standaardbehandeling (inclusief ORS) en dit te vergelijken met de standaardbehandeling alleen bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar met acute...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KOOKING

Aandoening

- Maagdarmsaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

buikgriep, gastro-enteritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-emeticum, eerstelijnszorg, gastro-enteritis, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage kinderen dat blijft braken gedurende de eerste 4 uren na presentatie op de huisartsenpost

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de volgende (vast te stellen binnen 7 dagen na de inclusie in de studie)

1. het aantal keer dat gebraakt is
2. het aantal diarree episodes (dunne, waterige ontlasting)
3. verwijzing naar een spoedeisende eerste hulp afdeling vanwege gastroenteritis
4. intraveneuze rehydratie
5. percentage kinderen dat in het ziekenhuis wordt opgenomen en de duur van de opname
6. kwaliteit van leven
7. gezondheidszorg gebruik
8. kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute gastro-enteritis (AGE) is een veelvoorkomende ziekte op de kinderleeftijd die bijna alle kinderen jonger dan 5 jaar minimaal 1 keer treft. AGE verloopt meestal ongecompliceerd, maar kan ook leiden tot ernstige dehydratie. Het risico op dehydratie is het grootst wanneer er naast diarree ook sprake is van braken. Ongeveer 5% van de consultaties van kinderen onder de 5 jaar betreft AGE. Dit is gelijk aan het percentage consultaties voor AGE op de huisartsenpost voor deze leeftijdscategorie. Het beleid bij AGE hangt af van de ernst en het risico op dehydratie. Daarnaast laten studies zien dat het beleid ook afhangt van de tijd van presentatie. Gedurende reguliere uren wordt er nauwelijks medicatie voorgeschreven (0.4%; anti-emeticum of diarree remmer), terwijl op de huisartsenpost dit percentage oploopt tot 15% (anti-emeticum). Verwijzing naar het ziekenhuis verdubbelt van 4.5% tijdens reguliere uren, naar 9% bij kinderen die zich op de huisartsenpost melden. Recent is aangetoond dat ondansetron, een anti-emeticum, effectief was in het terugdringen van het aantal ziekenhuisopnamen voor kinderen met AGE. Het geven van ondansetron aan jonge kinderen met AGE is dus mogelijk ook een effectieve en veilige strategie om het braken te stoppen, het geven van ORS te vergemakkelijken en zo het aantal verwijzingen naar het ziekenhuis vanuit de huisartsenpost te verminderen en de kosten te doen dalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect te onderzoeken van het toevoegen van orale ondansetron aan de standaardbehandeling (inclusief ORS) en dit te vergelijken met de standaardbehandeling alleen bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar met acute gastro-enteritis en braken die zich presenteren op de huisartsenpost.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische gerandomiseerde en gecontroleerde trial met een follow-up van 7 dagen na randomisatie. Er zijn twee behandelgroepen. Groep A krijgt alleen ORS en groep B krijgt de standaardbehandeling en eenmalig orale ondansetron.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt een eenmalige dosis orale ondansetron (op basis van gewicht) en de standaardbehandeling (inclusief ORT). Inzien zij binnen 15 minuten na inname braken zal er opnieuw een dosis worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers worden beoordeeld door een huisarts op de huisartsenpost en krijgen de standaard behandeling (inclusief ORS). Daarnaast moeten de ouders een dagboek bijhouden en dagelijks een vragenlijst invullen voor 7 dagen waarna het onderzoeksmateriaal thuis wordt opgehaald of retour gestuurd kan worden middels een retourenvelop. De groep die ondansetron krijgt van de onderzoeksmedewerker krijgt daarnaast ook de standaardbehandeling. Er zijn geen ernstige bijwerkingen of voorvallen gerapporteerd aan orale ondansetron in de literatuur. Daarnaast is ondansetron bewezen effectief om misselijkheid en braken te verminderen bij kinderen en volwassenen. Er bestaat een kans op milde bijwerkingen (zoals beschreven in ons onderzoeksprotocol). Wij denken dat de behandeling met ondansetron een veilige en effectieve methode kan zijn om het braken te verminderen en het geven van ORS te vergemakkelijken bij kinderen met acute gastro-enteritis en braken en dat daardoor het aantal verwijzingen kan verminderen en de kosten kunnen dalen en dat dit opweegt tegen de mogelijke risico's en belasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan HPC:FA21 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan HPC:FA21 1
Groningen 9713 AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. leeftijd is 6 maanden tot 6 jaar
2. ten minste 4 gerapporteerde episodes met braken of diarree in de 24 uur voorafgaande aan de presentatie op de huisartsenpost.
3. ten minste één gerapporteerde braak episode binnen 4 uur voor presentatie op de huisartsenpost
4. gediagnosticeerd met AGE door de huisarts op de huisartsenpost
5. door de ouder(s) getekend schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. gebruik van anti-emeticum 6 uur voor presentatie
2. onderliggende ziekte die de beorodeling van de vochttoestand kan veranderen (zoals nierfalen of hypoalbuminemie)
3. bekende chronische ziekte die een verhoogde kans geven op een gecompliceerde beloop (diabetes of chronische infectieziekten van de darm)
4. voorgeschiedenis met een buikoperatie waarbij de huidige klachten vermoedelijk verklaard worden door een strengileus volgens het oordeel van de huisarts
5. bekende overgevoeligheid voor 5-HT₃ receptor antagonisten
6. Bekend verlengd QT-interval of hartritmestoornissen
7. Gebruik van QT-verlengde medicijnen
8. Eerdere deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2015
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ondansetron
Generieke naam:	ondansetron
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26937

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003582-25-NL
CCMO	NL59128.042.16
OMON	NL-OMON26937