

Effectiviteit van pijnstillende oordruppels als toevoeging aan systemische pijnstillers bij kinderen met otitis media acuta: een pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 06-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Vaststellen of pijnstillende oordruppels als aanvulling op de gebruikelijke zorg (orale analgetica met / zonder antibiotica) een betere verlichting van oorpijn bieden dan *gebruikelijke zorg* bij kinderen die zich in de eerste lijn presenteren met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pijnstillende oordruppels bij kinderen met otitis media acuta (OPTIMA)

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

acute middenoorontsteking, otitis media acuta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, oorpijn, otitis media acuta, pijnstillende oordruppels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde door ouders gerapporteerde oorpijnscore gedurende de eerste drie dagen, door middel van een 0-10 gevalideerde numerieke beoordelingsschaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn het percentage kinderen dat antibiotica gebruikt, oraal en lokaal analgeticagebruik en de algehele symptoombelasting in de eerste 7 dagen; het aantal dagen met oorpijn, het aantal herhaalbezoeken bij de huisarts met/zonder daaropvolgend voorschrijven van antibiotica , bijwerkingen, complicaties van OMA en kosteneffectiviteit tijdens follow-up (4 weken); generieke en ziektespecifieke kwaliteit van leven aan het einde van follow-up; en de opvattingen van ouders en huisartsen over de aanvaardbaarheid, bruikbaarheid en tevredenheid van de behandeling (geneste 'mixed methods' procesevaluatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otitis media acuta (OMA) is een veel voorkomende aandoening op de kindertijd en

is een belangrijke reden voor bezoek aan de huisarts en het voorschrijven van antibiotica. Oorpijn is het meest prominente symptoom van OMA. Bewijs voor de effectiviteit van interventies om de pijn te beheersen en de afhankelijkheid van antibiotica te verminderen is dringend nodig. Onlangs hebben we aangetoond dat een educatieve interventie om de pijnbehandeling bij kinderen met OMA te verbeteren leidde tot een toename van het gebruik van orale pijnstillers, echter resulteerde dit niet in lagere, door ouders gerapporteerde, scores voor oorpijn of minder antibioticagebruik. Leden van ons studieteam voerden daarnaast een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde studie uit welke enig bewijs leverde dat pijnstillende oordruppels zowel oorpijn als antibioticagebruik bij kinderen met OMA kunnen verminderen, echter werd deze studie vroegtijdig beëindigd vanwege problemen met de levering van medicijnen (een ander medicijn). Dit resulteerde in de behoefte aan kwalitatief hoogstaand bewijs over de effectiviteit van pijnstillende oordruppels.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of pijnstillende oordruppels als aanvulling op de gebruikelijke zorg (orale analgetica met / zonder antibiotica) een betere verlichting van oorpijn bieden dan *gebruikelijke zorg* bij kinderen die zich in de eerste lijn presenteren met oorpijn en AOM.

Onderzoeksopzet

pragmatische, tweearmige, individueel gerandomiseerde, open superioriteitsstudie met kosteneffectiviteitsanalyse en genest 'mixed methods' procesevaluatie in huisartspraktijken in Nederland met een follow-up van 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen worden willekeurig toegewezen aan ofwel 1) Lidocaïne-oordruppels (Otagan®) 1-2 druppels tot zes keer per dag gedurende maximaal 7 dagen bovenop de standaardzorg, danwel 2) de standaardzorg. Alle beslissingen over de behandeling, zoals het voorschrijven van antibiotica en advies over orale analgetica, worden overgelaten aan het oordeel van de huisarts in beide groepen. Aan degenen die aan de interventiegroep zijn toegewezen zal de onderzoeksarts geen ander behandeladvies geven dan instructies over het gebruik van pijnstillende oordruppels.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers aan de studie krijgen de standaardzorg. De potentiële voordelen van deelname aan het onderzoek voor degenen die willekeurig aan de interventiegroep zijn toegewezen zijn symptoomverlichting en vervolgens minder herhaalbezoeken aan huisartsen en minder antibioticagebruik. Lidocaïne-oordruppels (Otagan®) zijn overal in Nederland zonder recept

verkrijgbaar. Deze druppels mogen niet worden gebruikt bij kinderen met een perforatie of buisjes in het trommelvlies vanwege het bijbehorende risico op schade aan het binnenoor wat gehoorverlies of tinnitus kan veroorzaken. We zullen deze kinderen uitsluiten van deelname aan het onderzoek, evenals de kinderen waarbij de beoordeling van het trommelvlies bij otoscopie niet goed mogelijk is door het cerumen. De systemische blootstelling aan lidocaïne is erg laag als de lidocaïne in het oor wordt toegepast. De enige gemelde bijwerking in de samenvatting van de productkenmerken van Otalgan® is een overgevoeligheidsreactie (zelden; <1/1.000). Op basis van deze overwegingen beoordelen wij ons onderzoek als een verwaarloosbaar risico studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 1 tot 6 jaar
- Door ouders gemelde oorpijn binnen 24 uur voorafgaand aan deelname
- Door huisarts gestelde diagnose van (uni- of bilaterale) otitis media acuta

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen:

- met een (vermoedelijke) perforatie of buisjes in het trommelvlies
- waarbij oorsmeer een nauwkeurige trommelvliesbeoordeling bij otoscopie bemoeilijkt.
- die systemisch erg ziek zijn of ziekenhuisopname nodig hebben (bijv. kind heeft tekenen of symptomen van ernstige ziekte en / of complicaties zoals mastoïditis / meningitis).
- met een hoog risico op ernstige complicaties, waaronder kinderen met bekende immuundeficiëntie anders dan partiële IgA- of IgG2-deficiënties, craniofaciale misvormingen zoals schisis, het syndroom van Down en eerdere ooroperaties (met uitzondering van eerdere buisjes)
- met een bekende allergie of overgevoeligheid voor de studiemedicatie of soortgelijke stoffen, bijvoorbeeld andere anesthetica van het amidetype (zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne)
- die de afgelopen 90 dagen hebben deelgenomen aan onderzoek met medicijnen of aan ander AOM-gerelateerd onderzoek in de afgelopen 30 dagen.
- die door moeten gaan met het gebruik van andere geneesmiddelen die lidocaïne bevatten
- met chronische, terugkerende pijn, van andere origine dan de oorsymptomen waarmee ze zich presenteren.
- Kinderen die al aan dit onderzoek hebben deelgenomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2021

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Otalgan

Generieke naam: Lidocaïnehydrochloride

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2021-003019-24-NL
Ander register	Netherlands Trial Register, ID: NL9500
CCMO	NL77733.041.21