

## SAMMENDRAG FOR DELTAKENDE LEGER

### KONTAKTPERSONER I BASIC

Nasjonal koordinerende utprøver (prosjektleder)	Guro Haugen Fossum, MD, PhD, Avd. for allmennmedisin, Institutt for helse og samfunn, UiO g.h.fossum@medisin.uio.no
Sponsors representant er:	Mette Brekke, MD, PhD, Professor Avd for allmennmedisin, Institutt for helse og samfunn, UiO mette.brekke@medisin.uio.no
<b>Studiekoordinator</b>	<b>Sofia Lithén, studietelefon: 228 50 695</b> <b>s.s.lithen@medisin.uio.no eller</b> <b>basic-studien@helsam.uio.no</b>
Hovedkontakt PraksisNett	Stein Nilsen, leder PraksisNett Vest, stni@norderresearch.no
Fasilitator (og monitor) i PraksisNett	Silje Fjørtoft: silje.fjortoft@medisin.uio.no tel: 980 96 256 Gro Holmelid: ghol@norderresearch.no tel: 473 13 965

### STUDIEINFORMASJON – se også [www.basic-studien.no](http://www.basic-studien.no)

Full tittel	Bedre behandling for akutt bihulebetennelse i allmennpraksis (Better treatment for acute sinusitis in primary care) BASIC
EudraCT nr	2020-000429-17
Hovedformål	Vi ønsker å undersøke om kloramfenikol øyedråper kan være et behandlingsalternativ hos pasienter med akutt sinusitt i allmennpraksis.
Studiedesign	Tre-armet randomisert kontrollert studie. Pasientene randomiseres til en av tre grupper: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aktiv behandling (kloramfenikol øyedråper)</li><li>• Placebobehandling (øyedråper med kunstig tårevæske)</li><li>• Standard behandling, e-resept på systemisk antibiotika i henhold til retningslinjer – utstedes som vent-og-se</li></ul> Studien vil være blindet med hensyn til de to gruppene som får øyedråper. Pasienter i disse to gruppene vil også få standard behandling (e-resept på antibiotika).
Behandlingsvarighet	Øyedråper: 4 dager (1 dråper i hvert øye 8 ganger daglig) Systemisk antibiotika: 7 dager
Oppfølgingstid	Pasientdagbok i 28 dager Ingen studiepåkravet oppfølging hos fastlegen
<b>Inklusjonskriterier</b>	1. Deltakeren er villig og i stand til å gi informert samtykke til deltakelse i studien. Dette inkluderer å forstå studieinformasjonen på norsk.  2. Mann eller kvinne i alderen 18 - 64 år.

	<p>3. Diagnostisert av sin fastlege med sannsynlig akutt bihulebetennelse, i henhold til vanlige diagnostiske kriterier brukt av fastlegen, og i henhold til norske retningslinjer.</p> <p>4. Er etter utprøvers mening i stand til, og villig til, å følge alle krav for deltakelse i studien.</p>
<p><b>Eksklusjonskriterier</b> Deltakeren kan ikke delta i forsøket hvis NOEN av de følgende kriterier gjelder</p>	<p>1. Kronisk bihulebetennelse; symptomene på den nåværende infeksjonen må ikke overstige fire uker. <i>Deltakere med tilbakevendende bihulebetennelse kan delta, forutsatt at de er symptomfrie mellom bihulebetennelsene.</i></p> <p>2. Pasienter som tidligere har hatt bihuleoperasjon. <i>Pasienter som bare har gjennomgått nesekirurgi kan delta.</i></p> <p>3. Betydelig nedsatt nyre- eller leverfunksjon.</p> <p>4. Planlagt operasjon eller andre prosedyrer mens studien pågår som krever generell anestesi.</p> <p>5. Deltaker har forventet levetid på mindre enn 6 måneder.</p> <p>6. Kvinnelig deltaker som er gravid eller mistenkt å være gravid, ammende eller planlegger graviditet i løpet av studien.</p> <p>7. Pasienter med noen av de følgende øyetilstander: - Øyeskade, øyeoperasjon eller laserbehandling siste 6 måneder - Tilbakevendende bakteriell konjunktivitt (mer enn 2 episoder siste 2 år) - Kronisk pågående øyeinfeksjon eller betennelse, inkludert behovet for øyedråper med steroider - Kjent allergi mot noen av studiemedisinene - Bruk av kontaktlinser der deltakeren ikke er villig eller i stand til å bruke briller i stedet for kontaktlinser i behandlingsperioden.</p> <p>8. Enhver annen signifikant sykdom eller lidelse som etter legens mening enten kan sette deltakeren i fare på grunn av deltakelse i studien, eller kan påvirke resultatet av studien, eller deltakerens evne til å delta i studien. Dette inkluderer enhver tilstand og/eller bruk av samtidig medisinering der studiemedisin som brukes og/eller systemisk fenoksymetylpenicillin er kontraindisert. For eksempel bruk av medisiner som påvirker benmargsfunksjonen.</p> <p>9. Deltakere som har deltatt i en annen studie med studiemedisin/produkt de siste 12 ukene.</p>