

Klasse III tractie met botankers in schisis kinderen

Gepubliceerd: 04-07-2017 Laatste bijgewerkt: 10-01-2024

Bone-anchored maxillary protraction therapy improves facial profile in cleft children.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23018

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Klasse III tractie in schisis kinderen

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Aandoening

Subjects born with cleft lip and or palate, but with good general health.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

3D changes in craniofacial hard tissues and facial soft tissues

Secundaire uitkomstmaten

Corelation and ratios between the changes in hard and soft tissues; Predictive values of patient-related factors in treatment outcomes; Patient perception and experience in BAMP therapy

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

All patients with isolated, unilateral complete cleft lip and palate between 10-12 years were included. All patients have been under treatment by one orthodontist at the Department of Orthodontics of University Medical Center Groningen, the Netherlands and have undergone a series of interdisciplinary treatments within the same medical center.

Doel van het onderzoek

Bone-anchored maxillary protraction therapy improves facial profile in cleft children.

Onderzoeksopzet

1.5 year follow up, 3.5 year follow up and 5 year follow up

Onderzoeksproduct en/of interventie

Klasse III tractie met elastiek aan botankers

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen

Yijin Ren

BB82 Triade 24, Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
The Netherlands
+31503610050

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen

Yijin Ren

BB82 Triade 24, Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
The Netherlands
+31503610050

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Cleft subjects aged at 10-12 at the start of treatment with mild to moderate Class III malocclusion

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Class I or Class II malocclusion
- Subjects with severe Class III malocclusion, other serious medical conditions or stopped treatment because of moving or other unexpected reasons.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	04-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	nWMO adviescommissie UMC Groningen

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
NTR-new	NL6375
NTR-old	NTR6559
Ander register	UMCG : METc 2017/318

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A