

# Nasoalveolaire molding met een nasale stent ter verbetering van de nasale symmetrie bij kinderen met unilaterale schisis

Gepubliceerd: 28-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Permanente verbetering van de symmetrie van de uitwendige neus van kinderen met unilaterale schisis

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31694

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NAM studie

### Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

hazenlip, schisis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Esthetiek, Nasoalveolaire molding, Neus, Schisis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Nasale symmetrie bepaald aan de hand van 8 parameters te meten via 3D

visualisatie en portretfoto's

### Secundaire uitkomstmaten

functie van de neus

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De meeste kinderen geboren met een unilaterale schisis ontwikkelen een deviatie van de in- en uitwendige neus met vaak functionele en cosmetische problematiek als gevolg. Operatieve correctie kan niet plaats vinden voor de neus uit gegroeid is in verband met (verdere) verstoring van het groeiproces. Het lijkt wenselijk de neus bij de eerste groei een symmetrische vorm te geven, zodat deze symmetrischer uit zal kunnen groeien. Een veelbelovende behandeling is de nasoalveolaire molding (NAM), wat een stent is op een voedingsplaatje wat de neusvleugel ondersteunt en in de gewenste vorm kan houden. Verschillende studies wijzen op een positief effect, slechts 1 gerandomiseerd onderzoek heeft plaats gevonden, welke een positief effect suggereert.

### Doel van het onderzoek

Permanente verbetering van de symmetrie van de uitwendige neus van kinderen met unilaterale schisis

### Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerd gecontroleerde studie

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Een stent op het voedingsplaatje, wat standaardbehandeling is binnen ons schisisteam,

welke de neusvleugel ondersteunt. De controle groep krijgt het voedingsplaatje wel, maar zonder stent.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen risico's bekend die gerelateerd kunnen worden aan de interventie of de evaluatiemethoden. De extensie op het voedingsplaatje geeft geen extra leefmaatregelen. Deelname aan het onderzoek kost 4 maal 20 minuten op het moment dat kinderen en ouders reeds in het ziekenhuis zijn.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, Postbus 30.001  
9700 RB Groningen  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, Postbus 30.001  
9700 RB Groningen  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Kinderen (2-11 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

unilaterale schisis van lip, kaak met of zonder gehemeltespleet.  
Caucasische afkomst

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bijkomende syndromen  
presentatie aan het schisisteam 2 weken na de geboorte

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-08-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 28-04-2008                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| 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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL20891.042.08 |