

***Myofeedback* behandeling van sensibiliteitsstoornissen in onderlip en kin bij patiënten die een verplaatsing van de onderkaak hebben ondergaan.**

Gepubliceerd: 30-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Nul hypothese De toepassing van myofeedbacktherapie bij patiënten met een gevoelsstoornis van de nervus alveolaris inferior na een verplaatsing van de onderkaak geeft geen verbetering van orale functies of vermindering van klachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Myofeedback behandeling van sensibiliteitsstoornissen in onderlip en kin

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

gevoelsstoornis, paresthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap kaakchirurgen en vakgroep logopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Logopedie, mandibula, Myofeedback, sensibiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Het gemiddelde verschil in vermindering van de klachten tussen de behandelgroep en controlegroep, zoals door de patiënt ervaren en gescoord na 3 maanden. Hiertoe wordt het gemiddelde verschil genomen van de som van de VAS scores bij start en na 3 maanden van de klachten van de lip (i.e. eten, drinken, spreken, kussen/zoenen en gebitsreiniging) tussen de beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

- Het objectieve verschil in gevoel tussen de 2 groepen na 3 maanden.
- De gemiddelde verschil in gevoel tussen de groepen volgens de som van de VAS scores over gevoel in de lip na 3 maanden .
- Het gemiddelde verschil in klachten tussen de groepen na 6 maanden, ter evaluatie van het langere termijn effect van de behandeling volgens som van de VAS scores.
- Het objectieve verschil in gevoel tussen de 2 groepen na 6 maanden.
- Het gemiddelde verschil in gevoel tussen de groepen volgens de som van de VAS scores na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verplaatsing van de onderkaak is een routine ingreep in de dagelijkse kaakchirurgische praktijk. Meer dan 50 van deze ingrepen worden jaarlijks in de Isala Klinieken uitgevoerd. De meest voorkomende complicatie van deze operatie is een permanente gevoelsstoornis in de onderlip en/of kin. Dit kan leiden tot problemen bij eten, drinken, spreken en anderen orale functies. Deze klachten komen voor een groot deel door het ontbreken van neurosensitive feedback. De incidentie van deze complicatie is 15-20%, hetgeen betekent dat er in de Isala Klinieken 8-10 patiënten per jaar worden gezien met deze afwijking. Recent zijn een aantal patiënten met deze aandoening behandeld door de logopedist met een klinisch significante verbetering van de orale functies en een sterke vermindering van de klachten. In de literatuur zijn geen data beschikbaar over deze vorm van therapie en daarom is een objectieve evaluatie van deze veelbelovende nieuwe therapieoptie noodzakelijk via een klinische trial.

Doel van het onderzoek

Nul hypothese

De toepassing van myofeedbacktherapie bij patiënten met een gevoelsstoornis van de nervus alveolaris inferior na een verplaatsing van de onderkaak geeft geen verbetering van orale functies of vermindering van klachten.

Onderzoeksopzet

Studiedesign is een parallele studie waarbij na randomisatie de behandelgroep direct therapie krijgt en de controlegroep eerst 3 maanden als controle fungeert en daarna in de 2e 3 maanden therapie krijgt toegediend, waarbij de therapiegroep dan weer als controle dient. Hierdoor kan zowel het primaire effect als het effect op termijn worden geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Zeer gering: 5 sessies logopedie en 3 keer een evaluatie van de klachten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000GM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000GM Zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- BSSO of DOG procedure na orthodontische behandeling.
- Paresthesie van de nervus alveolaris inferior, meer dan een jaar aanwezig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder bestaande gevoelsstoornissen in de onderlip.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL23638.075.08