

Vergelijking van twee geautomatiseerde anesthesietoediening systemen: pijn en pijn-gerelateerd gedrag bij kinderen op twee opeenvolgende bezoeken aan de tandarts.

Gepubliceerd: 06-12-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

In deze studie wordt onderzocht of er een verschil is in reactie van het kind bij het gebruik van de WAND ® in vergelijking met de Sleeper One ®. Daarnaast wordt er gekeken of er een effect te meten is als er wordt gekeken naar de volgorde waarin...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pijngedrag van kinderen bij de tandarts

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

voorkomen van pijn bij verdoving; pijn bij het verdovingsprikje

Aandoening

caries

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, pijn, sleeper one, wand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de Primaire onderzoeksvariabelen zijn de Wand en de Sleeper one

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabelen gelden leeftijd en eerste of tweede behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de Nederlandse kinderen in de leeftijd van 4 tot 11 jaar, is 14% bang voor een tandheelkundige behandeling. Een belangrijke factor die een tandartsenbehandeling zo onprettig maakt, is de pijn die een behandeling met zich mee kan brengen. Met de vooruitgang van de tandartsenbehandelingen is de pijn gedurende de behandeling afgenomen. Echter, het moment van de verdoving is voor zowel kinderen als volwassenen de meest angstopwekkende procedure bij de tandarts.

De aanwezigheid van angst kan bij kinderen resulteren in gedragsproblemen die de behandeling moeilijk maken. Een mogelijkheid om de gedragsproblemen te reduceren is te trachten de pijn en het ongemak tijdens de behandeling tot een minimum te beperken. Het verlengen van de injectie tijd heeft al bijgedragen in het reduceren van de pijn tijdens de anesthesie. De pijn tijdens de verdovingsinjectie wordt gedeeltelijk veroorzaakt door de hoge druk op de zenuwcellen tijdens de injectie. Het verlengen van de injectie tijd zorgt ervoor dat de druk op de zenuwcellen beperkt blijft.

Bij de WAND® en de Sleeper One®, leveringssystemen van locale anesthesie voor

medisch en dentaal gebruik, wordt de hoeveelheid anesthesie vloeistof die wordt ingespoten gereguleerd door een computer waardoor de druk lager is dan dat het tandvlees maximaal kan verdragen. Het tandvlees kan hierdoor de vloeistof geleidelijk absorberen waardoor de kans op pijn tot een minimum beperkt wordt. Onderzoek naar de effectiviteit van de WAND® in het reduceren van pijn en gedragsproblemen van kinderen geeft wisselende resultaten. Eerder onderzoek van J. Versloot toonde het succes van computergestuurde anesthesie aan maar gaf als nadeel de langere verdovingsduur. De Sleeper One is een nieuwe variant op de markt met een snellere doorlooptijd en een hoger te verwachten comfort.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt onderzocht of er een verschil is in reactie van het kind bij het gebruik van de WAND ® in vergelijking met de Sleeper One ®. Daarnaast wordt er gekeken of er een effect te meten is als er wordt gekeken naar de volgorde waarin beide systemen in twee aparte zittingen worden gebruikt.

Onderzoeksopzet

Na het intakegesprek met de behandelende tandarts wordt de ouder aangesproken door de onderzoeker, krijgt de ouder uitleg over het onderzoek en ontvangt de patiënten-informatiebrief. Bij het vervolgbezoek aan de tandheelkundige praktijk voor de eerste behandelsessie wordt aan de ouder toestemming gevraagd voor deelname aan het onderzoek. De ouder heeft de gelegenheid tot het stellen van eventuele vragen aan de onderzoeker.

Vanaf het moment dat het kind de behandelruimte in komt tot en met het toedienen van de lokale anesthesie wordt er een video-opname gemaakt. Na het toedienen van de lokale anesthesie wordt zoals hierboven reeds beschreven de scores gegeven voor het pijngedrag en het niveau van onrust van het kind. Na gebruik voor het onderzoek wordt de video vernietigd.

In de periode dat het kind bij de tandarts is voor de behandeling of indien de ouder bij de behandeling aanwezig is na de behandeling, wordt aan de ouders gevraagd of zij de CFSS-DS willen invullen voor hun kind. Daarna wordt gevraagd of het kind al eerder een injectie heeft gehad bij de tandarts en hoe dit verlopen is.

Bij het vervolgbezoek voor de tweede behandelsessie worden dezelfde procedures gehanteerd echter van de CFSS-DS wordt alleen vraag 1 en vraag 3 afgenomen. De video opnames worden in een later stadium beoordeeld door twee onafhankelijke beoordelaars.

Inschatting van belasting en risico

De kinderen die op het centrum behandeld worden voor caries, krijgen bij deze behandeling altijd al een verdoving. Beide vergelijkbare verdovingssystemen worden er door elkaar gebruikt.. Dit onderzoek geeft alleen sturing aan de

keuze voor het verdovingssysteem.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

louwesweg 1
1066 EA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

louwesweg 1
1066 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle proefpersonen zijn verwezen naar een kindertandheelkunde praktijk door hun huistandarts. De proefpersonen worden geselecteerd op basis van de volgende criteria: leeftijd tussen de 4 en 6 jaar; en minstens twee conserverende behandelingen nodig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen bijzonder onderwijs volgend; geen communicatie problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL30999.029.10