

Een longitudinaal gerandomiseerde klinische studie naar tevredenheid van een overkappingsprothese op twee implantaten met drukknoppen, een stegconstructie of locators, bij patiënten met een ernstig geresorbeerde onderkaak.

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Hoofdvraag: Is er verschil in tevredenheid tussen edentate patiënten met een ernstig geslonken onderkaak, die worden behandeld door middel van 2 implantaten met drukknoppen, een steg of locators? Nulhypothese: De patiënttevredenheid van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Levensstijlaangelegenheden
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tandheelkundige implantaten en suprastructuur trial 2: suprastructuur trial

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

implantaat gedragen gebitsprothese, implantaten, kunstgebit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort studie, gerandomiseerd, implantaat gedragen, longitudinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens vastgestelde controlemomenten worden NRS (= *numeric rating scale*)

scores bepaald voor de:

1. Functie van prothese
2. Tevredenheid over prothese
3. Pijn en ongemak

Secundaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen worden geregistreerd:

1. Extra controles die buiten het reguliere schema.
2. Totale kosten van de prothetische behandelingen (zoals gedeclareerd door de tandarts en tandtechnisch laboratorium).
3. Postoperatieve pijnstilling (dagboek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds ongeveer 20 jaar worden implantaten in toenemende mate gebruikt om een gebitsprothese in de onderkaak op vast te zetten. Inmiddels is de effectiviteit en betrouwbaarheid van deze behandeling door uitgebreid wetenschappelijk onderzoek voldoende aangetoond.

Bij behandeling van de tandeloze onderkaak wordt gekozen voor 2, 3 of 4 implantaten met daarop een suprastructuur en daarop de prothese. Voorbeelden van suprastructuren zijn drukknoppen, locators of een stegconstructie. Eén van deze zogenaamde suprastructuren wordt op de geplaatste implantaten bevestigd, waarna de prothese hierop *vastgeklikt* kan worden. Het doel van dit onderzoek is om antwoord te krijgen op de vraag of er verschil in tevredenheid bestaat tussen patiënten met een overkappingsprothese op 2 implantaten met één van de suprastructuren: stegconstructie, locators of drukknoppen.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraag:

Is er verschil in tevredenheid tussen edentate patiënten met een ernstig geslonken onderkaak, die worden behandeld door middel van 2 implantaten met drukknoppen, een steg of locators?

Nulhypothese:

De patiënttevredenheid van de overkappingsprothese op verschillende suprastructuren op 2 implantaten is vergelijkbaar.

Deelvragen:

1. Is er verschil in totale kosten tussen de 3 behandelingen?
2. Is er verschil in aantal patiënten contacten tussen de 3 behandelingen?
3. Is er verschil in postoperatieve beleving en complicaties tussen de 3 behandelingen?
4. Is er een verschil in het niet-geplande aantal patiëntencontacten tussen de 3 behandelingen?

Onderzoeksopzet

longitudinaal gerandomiseerde cohortstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksprocedure verschilt nauwelijks van de reguliere procedure.

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken, locatie Sophia (Weezenlanden)

Meibergdreef 9
PB 22660, 1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Isala klinieken, locatie Sophia (Weezenlanden)

Meibergdreef 9
PB 22660, 1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Tandenloze bovenkaak en onderkaak.
2. Noodzaak voor 2 tandheelkundige implantaten in de onderkaak vastgesteld door kaakchirurg en tandarts tijdens een gecombineerd consult,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige extracties of vestibulumplastiek.
2. Bottransplantatie.
3. Gelijktijdig aanbrengen van implantaten in de maxilla
4. Immuun gecompromitteerde patiënten
5. Patiënten die radiotherapie hebben ondergaan in het hoofd-hals gebied.
6. Infecties in de regio van de geplande implantaatlocaties.
7. Zwangerschap of borstvoeding.
8. Korter dan 3mnd tandoos.
9. Behandeld of onder behandeling van bisphosphonaten.
10. Eerder geplaatste tandheelkundige implantaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	660
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2011
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	ID
CCMO	NL36514.075.11