

Behandeling van carieuze tweede melkmolaren; een prospectieve gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In een gerandomiseerde klinische setting worden twee behandelmethodes voor carieuze melkmolaren met elkaar vergeleken:- indirecte overkapping met een RVS kroontje zonder enige excavatie van de caries- al het caries excaveren met indien nodig een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van carieuze tweede melkmolaren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

behandeling van carieuze melkmolaren

Aandoening

caries bij melkmolaren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, carieuze, melkmolaren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde levensduur van de elementen, prevalentie pijnklachten, percentage uitval door ontstekingen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De benadering van caries bij kinderen staat volop in de belangstelling. In het buitenland zijn interessante studies gedaan die zich richten op een behoudender benadering van carieus dentine. In die studies bleken zeer goede resultaten bereikt te worden door het overkappen van carieuze melkmolaren met stalen kroontjes. Een aantal trials waarin dit nu verder bestudeerd is geeft resultaten die aangeven dat de methode minder belastend en functioneel succesvol is bij kinderen. Omdat bij dit proces een groot aantal variabelen een rol kunnen spelen zijn strikt gerandomiseerde klinische onderzoeken noodzakelijk. Deze studie zal zich richten op een gerandomiseerd split mouth design waarbij het direct overkappen van cariës wordt vergeleken met excaveren en zo nodig een pulpabehandeling met MTA als controle conditie.

Doel van het onderzoek

In een gerandomiseerde klinische setting worden twee behandelmethodes voor carieuze melkmolaren met elkaar vergeleken:

- indirecte overkapping met een RVS kroontje zonder enige excavatie van de caries
- al het caries excaveren met indien nodig een pulpotomie met MTA en afsluiten

met een RVS kroontje

Onderzoeksopzet

De patiëntengroep zijn jonge kinderen die komen voor een behandeling onder narcose in twee verschillende behandelklinieken in Amsterdam en in Haarlem. Op basis van de opgestelde inclusiecriteria wordt wanneer het kind onder narcose is gekeken of het element wordt opgenomen in het onderzoek.

Inclusie criteria*s patiënt:

- Gezonde kinderen (ASA: I+II) die op een normaal ontwikkelings niveau zitten lichamelijk en mentaal.
- Leeftijd tussen 3 - 6 jaar

Inclusie criteria*s element:

- melkvijfje met diepe cariës; cariës zit over 1/2 maar niet verder dan 3/4 deel van de glazuur-dentine grens.
- Het element mag niet mobiel zijn.
- Het element mag geen historie van pijnklachten hebben (heteroanamnese via de ouders)
- Op de bw*s mag geen intraradiculaire radioluentie te zien zijn of resorptie van de wortels of enig ander proces wat duidt op een ontsteking.

Deelnemende elementen worden random toegewezen voor de twee verschillende behandelmethodes.

Patienten komen na de behandeling in een standaard nazorg protocol; na een maand na de behandeling en daarna elke drie maanden op controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van de melkmolaren met de twee verschillende behandelmethodes: - indirecte overkapping met een RVS kroontje zonder enige excavatie van de caries - al het caries excaveren met indien nodig een pulpotomie met MTA en afsluiten met een RVS kroontje

Inschatting van belasting en risico

Er is voor het kind geen extra belasting, het kind wordt behandeld onder narcose merkt dus niets van de behandelingen. Behandelaars in beide behandelklinieken zijn gecertificeerd door de Ned. vereniging van anesthesiologie (NVA) en de Ned. ver. van kindertandheelkunde (NVVK). Beide behandelmethodes behoren tot de routine behandelingen. De randomisatie tbv het onderzoek ipv op geleide van de behandelend tandarts maakt het enige verschil.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De kinderen die in verband met (leeftijdsgerelateerde) angst worden doorverwezen naar een kinderpraktijk voor een behandeling onder narcose in verband met een carieuze melkgebit. Het zijn gezonde kinderen. Ouders geven toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

morbiditeit, gezondheid ASA 3 of slechter, geen normaal ontwikkelings niveau, speciaal onderwijs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
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	NL32264.029.10