

Een valideringsonderzoek naar de klinische symptomen en biomarkers bij patiënten die een m3 extractie ondergaan

Gepubliceerd: 05-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair doel: het onderzoeken van de klinische symptomen, waaronder pijnrespons na een derde molaar (dwz verstandskies, of in het kort M3) extractie in relatie tot biomarkers en het preoperatieve pijnprofiel van de deelnemers
Secundair doel: het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extractie Pijn Biomarkers

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Napijn na extractie, Pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Extractie, Pijn, Verstandskiezen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interpatient pijnresponse op de NRS, biomarkers and genetisch profiel.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat bij identieke chirurgische procedures voor de extractie van verstandskiezen de postoperatieve pijn tussen patienten varieert. Sommigen hebben geen postoperatieve pijn, anderen hebben ernstige pijn. Er is weinig wetenschappelijke kennis voorhanden waarom deze postoperatieve verschillen in pijn (en andere reacties) optreden.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het onderzoeken van de klinische symptomen, waaronder pijnrespons na een derde molaar (dwz verstandskies, of in het kort M3) extractie in relatie tot biomarkers en het preoperatieve pijnprofiel van de deelnemers

Secundair doel: het genetisch profiel van de proefpersonen met post-operatieve pijn die M3-extractie hebben ondergaan onderzoeken (verkennd onderzoek)

Onderzoekopzet

Dit verkennende onderzoek zal worden uitgevoerd bij patiënten die al gepland zijn voor M3-extractie op de afdeling Kaakchirurgie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Nadat de patiënten hun toestemming hebben gegeven om deel te nemen aan de studie zullen zij worden geïnterviewd en zal preoperatieve pijn gescoord worden met behulp van een Numeric Rating Scale (0-10). De geplande extractie wordt uitgevoerd waarna een drain wordt geplaatst in de extractieholten om post-operatieve wondvloeistof te verzamelen dat wordt gebruikt en biomarkeronderzoek. Post-operatieve vragenlijsten, NRS pijn rating en worden afgenomen direct na de M3 extractie, 30 min, 1 uur en 2 uur postoperatief. Direct postoperatief en na twee uur wordt 5 ml bloed

afgenomen (uit de arm). Na de laatste vragenlijst en afname wordt de drain verwijderd. De patiënten wordt gevraagd thuis een dagboek in te vullen voor een periode van 4 dagen, dat bestaat uit een vragenlijst, NRS pijn rating en genomen medicatie. Na 1 week de patiënt terug voor follow-up interview en levert het dagboek in.

Inschatting van belasting en risico

- Postchirurgische wachttijd van 2 uur
- Drain in situ gedurende 2 hours
- Vragenlijsten invullen gedurende 4 dagen
- Eén extra bezoek op de poli kaakchirurgie
- Vier wondvochtsamples en twee bloedafnames
- Verwaarloosbaar risico en minimale belasting deelnemers

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Gezonde proefpersonen met de leeftijd tussen de 18 en 45 en BMI tussen 20 en 27 kg/m² bij de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante acute ziekte doorgemaakt 7 dagen voorafgaand aan de procedure.
Bloedontstollende medicatie
Donatie van 1 of meer eenheden (ongeveer 450 ml) van bloed of acuut verlies van een equivalente hoeveelheid bloed binnen 90 dagen voorafgaand aan de ingreep.
Heeft een experimenteel medicijn of gebruikt een experimentele medisch hulpmiddel binnen 30 dagen voor de geplande aanvang van de behandeling.
Allergie voor standaard rescue medicatie Ibuprofen.
Geschiedenis van gastro-intestinale stoornissen (gastropathie)
Psychische en / of emotionele problemen of beperking van de mogelijkheid van het subject om te voldoen aan de studie eisen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Chirurgische drain
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2014
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	NL43419.042.13