

Effecten van oefentherapie met Dynasplint Trismus System® of de TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System* op de mondopening van patiënten met hoofdhalshers- kanker: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 14-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van het effect van rekoefeningen met de TheraBite en DTS op het vergroten van de mondopening.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oefentherapie voor trismus

Aandoening

- Overige aandoening
- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

beperkte mondopening, trismus

Aandoening

aandoeningen het aan kauwstelsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Subsidie aanvragen zijn gedaan bij fondsen en stichtingen. De financiering is nog niet rond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd en hals kanker, Mondopening, Oefentherapie, Trismus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van de mondopening

Secundaire uitkomstmaten

Pijn tijdens rekken en in rust, kwaliteit van leven, beperkingen van mondfuncties, patiënt tevredenheid over het rekapparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trismus, een ernstig beperkte mondopening, komt veel voor bij patiënten die behandeld zijn voor hoofd- halskanker. De prevalentie kan 46% bedragen. Tumorgroei, maar ook de behandeling van de tumor, bestaande uit chirurgie, radiotherapie en/ of chemotherapie, kan bijdragen aan de ontwikkeling van trismus. Trismus belemmert het dagelijks functioneren van de mond, zoals bijten, kauwen, gapen, praten et cetera, wat een negatief effect heeft op de kwaliteit van leven. Daarnaast is tandheelkundige controle en behandeling, mondhygiëne en oncologisch controle ernstig bemoeilijkt. Verbeteren van de mondopening bij patiënten met hoofd- en halskanker is dus zeer relevant voor de patiënt, maar ook voor de tandarts en oncologen. Professionals schrijven oefentherapie voor bij patiënten met een trismus. Oefeningen met eenvoudige hulpmiddelen zoals kurken en tongspatels hebben een beperkt effect vanwege de grote krachten die overwonnen moeten worden.

Geavanceerde rekapparaten, de TheraBite en de DTS, lijken een groter effect te hebben. De toename van de mondopening met behulp van deze apparatuur varieert tussen de 5 en 14 millimeter. Bij de TheraBite, wordt het apparaat tussen de tanden van de patiënt geplaatst. Vervolgens knijpt de patiënt in de handgreep van het apparaat om zo de mondstukken uit elkaar te duwen, waardoor de mondopening gerekt wordt. Bij de DTS, wordt de mondopening gerekt doordat het apparaat de rekrachten genereert zonder dat de patiënt hoeft te knijpen. De DTS wordt ingesteld op een bepaalde kracht, variërend van 0 tot 350 Newton.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van rekoefeningen met de TheraBite en DTS op het vergroten van de mondopening.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de DTS geldt: 1 stretch per sessie, 3x per dag, 30 minuten. (totaal: 90 minuten per dag)
Voor de TheraBite geldt: 20 stretches per sessie, 6x per dag, 30 seconden OF 30 stretches per sessie, 4x per dag, 30 seconden. (totaal: 60 minuten per dag)

Inschatting van belasting en risico

Drie maanden oefentherapie, met een follow- up van drie maanden. Rekpijn kan ontstaan tijdens het uitvoeren van de rekoefeningen. Er is een zeer geringe kans op gebitsschade of een kaakbreuk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Patiënten (2) zijn minimaal 18 jaar oud, (2) zijn behandeld voor hoofd- halskanker (zoals chirurgie, radiotherapie en chemotherapie) op de afdeling Monziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie, (3) hebben een maximale mondopening van 35 millimeter of minder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten waarbij osteoporose of osteo(radio)necrose of ernstige parodontitis is vastgesteld, welke een abces of infectie hebben in het hoofd- halsgebied, welke een recidief of metastase of tweede primaire tumor hebben in het hoofd- halsgebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2017
Soort:	Amendement
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	NL54802.042.15