

Beperkte mandibulaire functie bij Juveniele Idiopathische Arthritis: interventie

Gepubliceerd: 22-12-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Middels een open label parallelle gerandomiseerde trial vergelijken van het effect van oefentherapie (alternatieve behandeling) met dat van een corticosteroïdinjectie in het kaakgewricht (standaard zorg) bij kinderen met JIA en op MRI bewezen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JIA-TMG interventie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Juveniele Idiopathische Arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interventie, Juveniele Idiopathische artritis, Mandibulaire functie, Temporomandibulair gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijtkracht, maximale mondopening en veranderingen op MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Ziekte activiteit (JADAS-27), TMJ screening protocol score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juveniele Idiopathische Artritis (JIA) is de meest voorkomende reumatische ziekte bij kinderen. Volgens de ILAR classificatie wordt de diagnose JIA gesteld als er minstens 6 weken sprake is van een artritis die voor het zestiende levensjaar is ontstaan. Het vroegtijdig opsporen en behandelen van TMG artritis is de beste manier om de gevolgen zoals pijn, beperkte mondopening, dysfunctie van de kauwspieren en afwijkende skeletale groei te voorkomen.

De reguliere behandeling van JIA bestaat uit anti inflammatoire medicamenteuze therapie, waarbij de hoogte van de doseringen wordt bepaald door de kliniek. Systemische medicamenteuze behandeling heeft waarschijnlijk ook een effect op de ontsteking in het TMG. Wanneer er echter TMG klachten blijven bestaan, dienen aanvullende therapieën te worden overwogen. In de literatuur zijn meerdere aanvullende TMG behandelingen beschreven, waaronder medicamenteus, fysiotherapie, occlusale splint therapie en intra-articulaire corticosteroïd injecties. Bewijs voor een specifieke aanvullende therapie is er echter niet vanwege een gebrek aan gedegen wetenschappelijk onderzoek op dit gebied.

Doel van het onderzoek

Middels een open label parallelle gerandomiseerde trial vergelijken van het effect van oefentherapie (alternatieve behandeling) met dat van een corticosteroïdinjectie in het kaakgewricht (standaard zorg) bij kinderen met JIA en op MRI bewezen artritis van het kaakgewricht ondanks 1 jaar reguliere therapie van de kinderreumatoloog.

De primaire en secundaire uitkomstmaten worden gemeten na 12 weken

(kortetermijneffect) en na 1 jaar (langetermijneffect).

Onderzoeksopzet

Een open label parallelle gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventies voor middels MRI bevestigde artritis van het kaakgewricht ondanks één jaar reguliere therapie zijn: - Reguliere therapie via de kinderreumatoloog, bestaande uit systemische medicamenteuze therapie en specialistische begeleiding, aangevuld met artrocentese en corticosteroïdinjectie - Reguliere therapie via de kinderreumatoloog, bestaande uit systemische medicamenteuze therapie en specialistische begeleiding, aangevuld met oefentherapie en kauwgomtraining.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van dit onderzoek dragen naar verwachting bij aan het sneller diagnosticeren en beter behandelen van kinderen met JIA en artritis van hun kaakgewricht welke niet reageert op reguliere therapie. De extra lasten bij deelname aan dit onderzoek bestaan uit I) beslissen om deel te nemen aan dit onderzoek en * op geleide van medische indicatie * gerandomiseerd worden voor één van de twee aanvullende interventies, II) thuis meten van de maximale mondopening en dit doorgeven aan de onderzoeksassistent, III) het meten van de bijtkracht, IV) klinisch (functie) onderzoek van het kaakgewricht, V) het invullen van een vragenlijst over de kaakfunctie.

De risico's van een corticosteroïdinjectie in het kaakgewricht, standaardzorg, zijn verwaarloosbaar (volgens de consensus musculoskeletale stoornissen van het kauwstelsel). De alternatieve niet-invasieve interventie (oefentherapie) is zonder risico's. Bovendien is de oefentherapie kindvriendelijker dan een injectie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- o Protocol score * 2 points op het TMG screening protocol, waarbij de items pijn en besprekte mondopening aanwezig dienen te zijn
- o Leeftijd * 6 jaar; < 16 jaar op het moment van de JIA diagnose
- o TMG arthritis ondanks één jaar reguliere behandeling
- o Géén voorgaande behandeling in één van beide armen van de trial
- o Verbaal en schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o eerdere behandeling met één van de interventies
- o Orthodontische behandeling gaande of in planning in het komend jaar
- o Mandibulair trauma in de vg
- o Contra-indicatie voor MRI onderzoek
- o Andere TMG afwijkingen gelijkend op JIA -TMG (b.v. dentogene pijn)

o Kauwgom gewoonte gedurende één jaar of langer op dagelijkse basis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-06-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bijtkracht meter
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL62433.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-07-2019

Datum resultaten gemeld: 01-08-2019

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-08-2019