

systemische antibiotica (amoxicilline plus metronidazol) in combinatie met de niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis; een enkel-blind, gerandomizeerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 18-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van het klinische effect van het gebruik van systemische amoxicilline plus metronidazol in combinatie met chirurgische behandeling van peri-implantitis. Een secundair doel is het evalueren van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Amoxicilline plus metronidazol in chirurgische peri-implantitis behandeling

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

ontsteking van de zachte en harde weefsels rondom orale implantaten, peri-implantitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, bedrijf: Nobel Biocare, Nobel Biocare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amoxicilline, metronidazol, peri-implantitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de peri-implantaire bloedingsscore (%).

Secundaire uitkomstmaten

- parodontale bloedingsscore (%)
- peri-implantaire en parodontale pus-score (%)
- peri-implantaire en parodontale gemiddelde pocket diepte
- peri-implantaire en parodontale plaque-score (%)
- recessie van de marginale gingiva
- röntgenologisch peri-implantaire botniveau
- microbiologische samenstelling van de peri-implantaire en parodontale subgingivale gebieden
- implantaatverlies
- complicaties en bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantitis is een infectieuze aandoening van de mucosa rondom orale implantaten en het onderliggende bot.

Gezien het feit dat het aantal implantaten dat geplaatst wordt voortdurend

stijgt, is het aannemelijk om een toenemende prevalentie van peri-implantitis te verwachten. Dit maakt het noodzakelijk dat er een voorspelbare behandeling voor peri-implantitis is. Tot op heden is er vanuit de literatuur echter zeer weinig bekend over welke behandeling het meest effectief is voor de behandeling van peri-implantitis.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van het klinische effect van het gebruik van systemische amoxicilline plus metronidazol in combinatie met chirurgische behandeling van peri-implantitis. Een secundair doel is het evalueren van de microbiologische effectiviteit van deze behandeling.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkelblind, gerandomizeerde, gecontroleerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantaten met peri-implantitis (zowel test- als controle-groep) worden chirurgisch behandeld (apicaalwaarts verplaatste flap, bot hercontourering, implantaatoppervlakte reiniging). Het implantaatoppervlakte wordt mechanisch gereinigd met plastic curettes en gazen/watenbollen gedrenkt in fysiologisch zout. Na de behandeling, ontvangen de patienten een fles met 500 ml 0,12% chloorhexidine +0,05% cetylpyridinium chloride mondspoelmiddel zonder alcohol (Perio-aid) (te gebruiken gedurende twee weken, tweemaal daags gedurende 30 seconden) en een envelop met nazorginstructies gerelateerd aan de chirurgische procedure. De patiënten in de testgroep ontvangen tevens een recept voor medicatie bestaande uit 500 mg amoxicilline en 500 mg metronidazol, in te nemen elke 8 uur, gedurende de eerstvolgende 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Alle data worden verzameld gedurende de reguliere behandel- en controleafspraken (klinische parameters, bacteriologisch onderzoek, gebitsafdruk). Ten opzicht van de standaardbehandeling voor peri-implantitis zijn er geen extra risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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) De patiënt is tenminste 18 jaar oud
- 2) De patiënt heeft tenminste 1 implantaat met de klinische en röntgenologische kenmerken van peri-implantitis
- 3) De implantaten zijn tenminste 2 jaar in functie
- 4) De patiënt is in staat om toestemming te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Medische en algemene contra-indicaties voor de behandelprocedures
- 2) In het verleden ontvangen radiotherapie in het hoofd-hals gebied
- 3) Zwangerschap en het geven van borstvoeding
- 4) Ongecontroleerde diabetes (HbA1c > 7% of > 53 mmol/mol)
- 5) Ziekte van Pfeiffer
- 6) Organisch neurologische afwijkingen
- 7) Gebruik van antibiotica gedurende de afgelopen 3 maanden
- 8) Bekende allergie voor amoxiciline, metronidazol of chloorhexidine
- 9) Langdurig gebruik van anti-inflammatoire medicatie (> 3 maanden)
- 10) Volledig edentaat zijn
- 11) Actieve parodontitis van de restdentitie (PPD*6mm, bloeding*20%) en/of onvoldoende mondhygiëne (plaque*20%)
- 12) implantaten welke geplaatst zijn in regio's die geaugementeerd zijn met bot vanuit de crista illiaca
- 13) implantaten geplaatst in gebieden voorzien van een huidtransplantaat
- 14) implantaten met botverlies voorbij 2/3 van de lengte van het implantaat of implantaten met botverlies voorbij eventuele openingen in holle implantaten
- 15) mobiliteit van het implantaat
- 16) implantaten waarbij geen positie gevonden kan worden waar betrouwbare metingen verricht kunnen worden
- 17) eerdere chirurgische peri-implantitis behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2014
Aantal proefpersonen:	60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	amoxicilline
Generieke naam:	amoxicilline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	metronidazol
Generieke naam:	metronidazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2016
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
EudraCT	EUCTR2013-003940-21-NL
CCMO	NL46361.042.13