

Unilaterale condylaire mandibulafracturen: conservatieve behandeling vs. open reductie en interne fixatie. Een multi-center prospectieve studie

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Is er een significant verschil in functionele outcome tussen de drie standaard behandelingsmodaliteiten voor unilaterale condylus mandibulae fracturen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLLUM-studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

collumfracturen, onderkaakbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: condyl, fractuur, mandibula, unilateraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- VAS-score in millimeters,
- Kauwfunctie test in pixels,
- Klinisch onderzoek van de mandibula (laterotrusie, protrusie, maximale mondopening -interincisal afstand-, kindeviatie bij opening van de mond) in millimeters,
- Uitkomst van de SF-36 vragenlijst,
- Uitkomst van de MFIQ vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

1. Anatomische parameters:

- Anatomische positie van de fractuur op beeldvorming door de contralaterale zijde te spiegelen, in millimeters en graden.

Occlusiestoornis (ja/nee). Botcontact fractuur (ja/nee)

2. Patient karakteristieken:

- Leeftijd
- Geslacht
- Trauma mechanisme, multiple choice: verkeersongeval, geweld, val,

sportongeval, anders.

- andere fracturen mandibula, multiple choice: geen, coronoid, ramus, angulus, body, symphyse, anders.

- Unilaterale zygoma fractuur: ja (ipsi- of contralaterale zijde) / Nee

- Andere letsels, multiple choice: neurotrauma, spinal, thoraco-abdominaal, extremiteiten, anders.

- Tandletsel: aantal tanden

- Pijnmedicatie, multiple choice: geen, paracetamol, NSAIDs, opioïd, anders

3. Verandering van behandeling, escape behandeling nodig? (ja/nee)

a. Zo ja: IMF, operatieve intra-orale behandeling, operatieve extra-orale behandeling, anders

4. Co-interventie? (ja/nee)

a. Zo ja: IMF met staaldraad ligaturen, IMF met geleidende elastieken, anders

5. (Post)operatieve complicaties, multiple choice: geen, postoperatieve

bloeding, heroperatie, redo plaatsing van borschroeven, zwelling, wond infectie,

infectie van osteosynthese materiaal, wond dehiscencie, nervus facialis letsel,

sialocele, (hypertrofische) littekens, parotis fistel, anders.

6. Timing van de behandeling, multiple choice: 1dag, 2dagen, 3dagen, 4dagen,

5dagen, 6dagen, 7dagen, >7dagen.

7. operatieduur/ duur conservatieve behandeling

8. Behandelingskosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel publicaties in de huidige literatuur die de behandeling van unilaterale condylus mandibulae fractures beschrijven. Echter is er nog steeds geen consensus over welke behandeling de beste functionele resultaten geeft. In deze studie zal een kwalitatieve vergelijking tussen drie verschillende standaard behandelingen voor unilaterale condylus mandibulae fractures plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Is er een significant verschil in functionele outcome tussen de drie standaard behandelingsmodaliteiten voor unilaterale condylus mandibulae fractures?

Onderzoeksopzet

prospectief, cluster gerandomiseerd, multi-center onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle behandelingen in dit onderzoek zijn standaard behandelingen. In de follow-up zullen de studiepatiënten reguliere follow-up krijgen, aangevuld met de volgende studie-gerelateerde onderzoeken: een extra conebeamCT scan, twee keer een kauwfunctietest, twee vragenlijsten op drie momenten. De studiepatiënten zullen een extra keer hiervoor naar de polikliniek moeten komen in vergelijking met reguliere follow-up. Deze extra onderzoeken en bezoek zijn nodig om de drie verschillende groepen/behandelingen te vergelijken. Het risico van deelname voor de patiënten is de extra stralenbelasting van één conebeamCT scan. Er is geen direct voordeel voor de studiepatiënten. De studieresultaten kunnen voordelig zijn voor toekomstige patiënten. Deze studie kan niet worden uitgevoerd op een andere patiëntengroep.

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- 18 jaar en ouder
- Unilaterale condylaire mandibula fractuur (collum mandibulae), met of zonder andere fracturen van de mandibula, met of zonder tandletsel, veroorzaakt door trauma.
- Dislocatie van de breuk, met of zonder botcontact op CT-scan
- Met occlusiestoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Contra-indicatie voor operatie door comorbiditeit
- Nederlandse taal niet machtig
- Wilsonbekwaam
- Middengezichtsbreuken, met uitzondering van unilaterale zygomafracturen
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-07-2017

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23974

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59658.041.16
OMON	NL-OMON23974