

Een gerandomiseerde klinische studie naar Titanium en Zirconia implantaten ter vervanging van een enkel gebitselement in de bovenkaak

Gepubliceerd: 20-02-2017 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het in een klinische gerandomiseerde studie vergelijken van titanium en zirconia implantaten ter vervanging van een bovenpremolaar na 1 en na 3 jaar functie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Tand- en tandvleesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Titanium en Zirconia implantaten bij enkeltandvervanging in de bovenkaak

Aandoening

- Tand- en tandvleesaandoeningen

Synoniemen aandoening

tandverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Grant van Internationaal Team voor Implantology (ITI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: implantaat, RCT, Titanium, Zirconia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Marginaal botverlies gemeten na 1 en na 3 jaar vergeleken met de situatie na plaatsen van het implantaat.

Secundaire uitkomstmaten

- plaque accumulatie
- tandsteen
- pocket diepte
- bloedingsneiging na sonderen
- patienttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als voor de vervanging van ontbrekende gebitselementen gebruik wordt gemaakt van een implantaat, dan is die doorgaans gemaakt van titanium. Daarmee zijn goede resultaten te boeken, maar titanium heeft ook nadelen. Belangrijkste is dat het grijs is, daarmee kan doorschemeren en dat geeft esthetische bezwaren. Daarnaast zijn er mensen die een metaal-vrije oplossing wensen. Daarvoor kan zirconia dienen.

Recentelijk kwam er een nieuw zirconia implantaat op de markt (Pure Straumann, Zwitserland), waarvan de verwachtingen hoog gespannen zijn, maar er is nog maar beperkt bewijs dat het net zo goed functioneert als titanium.

Doel van het onderzoek

Het in een klinische gerandomiseerde studie vergelijken van titanium en zirconia implantaten ter vervanging van een bovenpremolaar na 1 en na 3 jaar functie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een titanium of een zirconia implantaat en het vervaardigen van een kroon op dat implantaat.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's anders dan die passen bij het plaatsen van een tandwortelimplantaat (geringe napijn, geringe zwelling en kans op implantaatverlies), niet verschillend voor beide onderzoeksgroepen.

Belasting bedraagt met name tijdsinvestering voorafgaand aan het onderzoek (geschat op 1 uur). De rest is reguliere zorg, evenals het documenteren van de uitkomstmaten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9731 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9731 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)

Ontbrekende eerste of tweede premolaar in de bovenkaak

De wens die vervangen te hebben

Beschikbare bothoogte ≥ 10 mm boven de sinus maxillaris

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbrekend gebitselement voor of achter het te vervangen element

Actieve orthodontische behandeling tijdens het maken van de afdruk

Ernstig bruxisme

Acute parodontitis

Historie van implantaatverlies

Extreme kokhals reflex

Slechte medische conditie (ASA-score 3 or hoger)

Radiotherapie in het hoofd-hals gebied in het verleden

Chronische aangezichts

Jonger dan 18 jaar ten tijde van inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	tandwortelimplantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
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	NL58957.042.16