

Beperkte mandibulaire functie bij juveniele idiopathische artritis: het paradigma van het stille temporomandibulaire gewricht

Gepubliceerd: 21-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Te onderzoeken of kinderen met JIA maar zonder klinische TMG betrokkenheid TMG ontsteking hebben Te onderzoeken of bijtkracht een voorspeller kan zijn voor het vermoeden van TMG ontsteking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JIA en het stille TMG

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Jeugdreuma, Juveniele Idiopathische Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijtkracht, Juveniele Idiopathische Arthritis, Magnetische resonantie, Temporomandibulair gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MRI uitkomst ontsteking

Bijtkracht

Secundaire uitkomstmaten

Lichamelijk onderzoek kaakgewricht

Vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juveniele Idiopathische Arthritis (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. Klinische screening kan ontsteking van het temporomandibulaire gewricht (TMG) nauwelijks opsporen (lage sensitiviteit). Kinderen kunnen dus TMG ontsteking hebben zonder klinische verschijnselen, het paradigma van het stille gewricht: kinderen met JIA en middels MRI bewezen artritis van het TMG maar zonder klinische verdenking op problemen van het TMG. Dit maakt vroege diagnostiek van TMG artritis lastig waardoor de start van adequate behandeling wordt vertraagd.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of kinderen met JIA maar zonder klinische TMG betrokkenheid TMG ontsteking hebben

Te onderzoeken of bijtkracht een voorspeller kan zijn voor het vermoeden van TMG ontsteking.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel observatie onderzoek

Inschatting van belasting en risico

MRI, meten bijtkracht, lichamelijk onderzoek, meten kauwfunctie en de vragenlijst vormen geen risico voor de patient. Het resultaat beoogt inzicht te geven in de detectie van TMG betrokkenheid bij kinderen met een eerste presentatie van jeugdreuma die nog niet zijn behandeld. De extra lasten bij deelname aan dit onderzoek bestaan uit I) beslissen om deel te nemen aan dit onderzoek, II) een MRI-scan, III) het meten van de bijtkracht, IV) klinisch (functie) onderzoek van het kaakgewricht, V) het invullen van een vragenlijst over de kaakfunctie, VI) het thuis meten van de maximale mondopening en dit doorgeven aan de onderzoeksassistent en VII) het kauwen op een tabletje (om de kauwfunctie te meten). Als bijtkracht een goede voorspeller is voor TMG ontsteking, kan de noodzaak om MR onderzoek te verrichten afnemen.

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 Score *0* punten op het TMJ screening protocol
- o Nog niet in reguliere zorg bij de reumatoloog voor JIA of patienten met JIA en met exacerbatie van de ziekte.
- o Leeftijd * 6 jaar; < 16 years bij de JIA diagnose
- o Verbaal en schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Eerder TMG behandeling ondergaan
- o Orthodontische behandeling gaande
- o Mandibular trauma un de vg
- o Contra-indicatie voor MRI
- o Noodzaak voor sederen b.v. i.v.m. claustrophobia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-05-2018
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bijtkrachtmeter
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2019
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL62448.041.17