

Onderzoek naar het effect van spoelen met chloorhexidine na het verwijderen een verstandskies in de onderkaak

Gepubliceerd: 30-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het verwijderen van een verstandskies is een van de meest voorkomende chirurgische behandeling uitgevoerd door de kaakchirurg. Over het algemeen zijn de nabezwaren (pijn, zwelling, beperkte mondopening) gering, echter aangezien de behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ritor studie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alveolitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: stichting Wonderkaak van MKA chirurgen Zwolle en deel voor eigen kosten van de hoofdonderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chloorhexidine, verstandskies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Heeft het spoelen met chloorhexidine na het verwijderen van een verstandskies in de onderkaak effect op de post-operatieve nabezwaren?

Secundaire uitkomstmaten

- Pijnscore (VAS-score)
- Hoeveelheid pijnstillers welke binnen elke groep gebruikt zijn
- Hoeveelheid niet geplande controles/ behandelingen
- Post-operatieve complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het huidige onderzoek wordt het effect van chloorhexidine mondspoeling op de nabezwaren (pijn, zwelling, beperkte mondopening) onderzocht. Om een goede vergelijking te verkrijgen met de normale situatie wordt er vergeleken met een groep waarbij geen spoeling gebruikt zal worden.

U kunt deelnemen aan het onderzoek indien u 18 jaar of ouder bent.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek indien:

- U jonger bent dan 18 jaar
- Er meer kiezen verwijderd dienen te worden dan alleen de verstandskiezen
- Aanwezigheid van een ontsteking
- Zwangerschap
- Gebruik van antibiotica
- Wanneer er met opzet een stuk wortel van de verstandskies achtergelaten wordt ivm een ligging van de wortels nabij de zenuw van de onderkaak
- Wanneer u een neuromusculaire ziekte heeft
- Wanneer u spierverslappers gebruikt

- Mensen met een auto-immuunziekte

Doel van het onderzoek

Het verwijderen van een verstandskies is een van de meest voorkomende chirurgische behandeling uitgevoerd door de kaakchirurg. Over het algemeen zijn de nabezwaren (pijn, zwelling, beperkte mondopening) gering, echter aangezien de behandeling relatief vaak wordt uitgevoerd worden nabezwaren regelmatig gezien. Als de nabezwaren kunnen worden verminderd heeft dit een grote impact voor de patiënten.

Uit onderzoeken blijkt dat het geven van spoelen met chloorhexidine na de behandeling mogelijk een gunstig effect kunnen hebben op de nabezwaren, maar er zijn ongeveer evenveel studies in literatuur waarin dit niet is aangetoond.

Het doel van deze studie is onderzoeken wat het effect is van het spoelen met chloorhexidine na het verwijderen van een verstandskies in de onderkaak.

Onderzoeksopzet

RCT waarbij er een interventie groep en een controle groep is. Binnen de interventie groep zal na de verwijdering van de verstandskies een week drie maal daags gespoeld moeten worden met een chloorhexidine mondspoelmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spoelen met Chloorhexidine drie maal daags voor zeven dagen na het verwijderen van de verstandskies in de onderkaak.

Inschatting van belasting en risico

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het mogelijke voordeel voor de patiënt kan zijn dat het spoelen met chloorhexidine kan een gunstig effect hebben, zoals het verminderen van pijn en gestoorde wondgenezing, maar zeker is dat niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke (tijdelijke) verkleuring van de gebitselementen
- mogelijke (tijdelijke) smaakverandering

Deelname aan het onderzoek betekent ook

- dat u extra tijd kwijt bent
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Kuyerhuislaan 3c
Zwolle 8024 PC
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Kuyerhuislaan 3c
Zwolle 8024 PC
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)

patienten boven 18 jaar verwezen voor verwijdering van een verstandskies in de onderkaak. Patient is ASA I

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- ASA II, III en IV
- Patienten waarbij er alleen maar een verstandskies in de maxilla moet worden verwijderd
- Actieve peri-coronitis
- Trismus
- Chronische pijn
- Zwangerschap
- Allergie voor NSAID
- Allergie voor articaine
- Per-operatieve complicaties zoals excessieve bloeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-07-2021
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 30-03-2021
Soort: Eerste indiening
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

ID: 27406

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71727.075.20
OMON	NL-OMON27406