

Improving accuracy of genioplasty in orthognathic surgery with a patient-specific guidance system: a randomized intervention study

Gepubliceerd: 28-01-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Application of patient-specific guides will improve the accuracy of the execution of the genioplasty

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20442

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Patient-specific guides for genioplasty

Aandoening

Orthognathic surgery

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC, location AMC

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this study, we investigate whether or not the accuracy of genioplastic surgery improves with the use of patient specific cutting/positioning guides.

The positional changes of the chin segment are nowadays planned using 3D computer technique. Compared to the older 2D planning the complexity of the planning has increased dramatically. To transfer the 3D computer plan to the patient during the surgery patient specific guides are frequently used. It is not known if these guides actually improve the accuracy.

Doel van het onderzoek

Application of patient-specific guides will improve the accuracy of the execution of the genioplasty

Onderzoeksopzet

Before surgery: preoperative (CB)CT scan

Surgery: surgery time

After surgery: postoperative (CB)CT scan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Execution of genioplastic surgery with patient-specific cutting and repositioning guides versus conventional method (without guides)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location AMC

prof. dr. A.G. Becking

+31(0)20 5663899

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location AMC
prof. dr. A.G. Becking

+31(0)20 5663899

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Older than 18 years
- Genioplasty indicated in 3D preoperative planning.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject will be excluded from participation in this study when the surgery is indicated for any of the following conditions:

- Congenital disorders (e.g. craniofacial microsomia)
- Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS)
- Transgender surgery
- Previous orthognathic surgery

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55324

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8332
CCMO	NL72676.018.20
OMON	NL-OMON55324

Resultaten