

Drug-induced Sleep Endoscopy: a prediction tool for success rate of oral appliance treatment

Gepubliceerd: 03-03-2020 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Drug-induced Sleep Endoscopy with concomitant jaw thrust maneuver is a suitable predictor for success of oral appliance treatment.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20741

Bron

NTR

Verkorte titel

Pre-dot trial

Aandoening

Obstructive Sleep Apnea

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Poly(somno)graphy 6 months after treatment (AHI, ODI 3%,...)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A prospective cohort study of consecutive patients diagnosed with obstructive sleep apnea with an apnea-hypopnea index between 15-30. Drug-induced sleep endoscopy is performed before oral appliance treatment. Patients will be included into a positive- or negative- jaw thrust maneuver group. Both patients with a positive and negative chinlift will be included for oral appliance treatment. Primary outcome will be poly(somno)graphy (AHI) 6 months after treatment, compared to poly(somno)graphy (AHI) at diagnosis. Secondary outcomes will be quality of life measured by the ESS and FOSQ-30 questionnaire, patients' complaints, BMI and complications.

Doel van het onderzoek

Drug-induced Sleep Endoscopy with concomitant jaw thrust maneuver is a suitable predictor for success of oral appliance treatment.

Onderzoeksopzet

Start: 1 december 2019

Stop: 1 december 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Hospital
Christianne Veugen

088-3202100

Wetenschappelijk

Sint Antonius Hospital
Christianne Veugen

088-3202100

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients of 18 years and older with obstructive sleep apnea confirmed by poly(somno)graphy
- Apnea-hypopnea index between 15 and 30
- BMI < 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dentition not suitable for OAT
- Other dental problems, e.g. temporomandibular dysfunction, micrognathia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2019
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 03-03-2020

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL8425
Ander register	MEC-U : W19.133

Resultaten