

Intra-articular injection of adipose-derived stromal vascular fraction in osteoarthritis of the temporomandibular joint

Gepubliceerd: 07-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis of this study is that SVF alleviates pain and increases maximal interincisal mouth opening in patients with TMJ osteoarthritis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24620

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

TMJ osteoarthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCG

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stromal Vascular Fraction (SVF) from adipose tissue contains vascular cells, immune cells, adipose tissue-derived stromal cells, fibroblasts, and extracellular matrix with bound growth factors. Recent literature shows that SVF modulates inflammation. The hypothesis is that injection of SVF into the temporomandibular joint (TMJ) reduces inflammation in TMJ osteoarthritis. The main objective of this study is to test the hypothesis that SVF alleviates pain and increases maximal interincisal mouth opening in patients with TMJ osteoarthritis. The secondary objectives are the influences on oral health and mandibular function.

Doel van het onderzoek

The hypothesis of this study is that SVF alleviates pain and increases maximal interincisal mouth opening in patients with TMJ osteoarthritis.

Onderzoeksopzet

3, 12, 26 and 52 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arthrocentesis of the temporomandibular joint and subsequent injection of adipose-derived stromal vascular fraction

Contactpersonen

Publiek

University Medical Centre Groningen (UMCG)
Jan Aart Schipper

(050) 361 25 61

Wetenschappelijk

University Medical Centre Groningen (UMCG)
Jan Aart Schipper

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age between 18-70 years
- Chronic nociceptive pain in the TMJ region, aggravated by protrusion, maximal mouth opening, lateral excursions and/or chewing of at least 2 months
- Wilkes stages III or IV (internal derangement)
- Limited maximal interincisal opening (< 35 mm and > 15 mm)
- Pain still present after two weeks of a NSAID (i.e. ibuprofen 600 mg three times daily, or diclophenac 50 mg 3td, or napoxen 500 mg 2 td)
- Pain disappears after diagnostic intra-articular injection

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Edentulous (no dentition)
- Previous treatments acting on cartilage or bone metabolism (eg, oral or intravenous bisphosphonates <1 year previously, strontium ranelate or teriparatide or raloxifene <7 days prior to selection, and oral glucosamine ≥ 1500 mg/day and chondroitin sulphate <3 months previously)
- Concurrent use of anti-inflammatory medication, steroids, muscle relaxants or antidepressants
- Previous TMJ traumas and fractures
- Previous TMJ surgeries, previous intra-articular injections < 1 year before
- Bilateral severe TMJ derangements
- Bony or fibrotic ankylosis of the TMJ
- Known history of diabetes mellitus type 1 or 2
- Known history of HIV
- Serious systemic diseases, rheumatic disease or infectious/inflammatory diseases affecting the skin of the area of the TMJ
- Pregnancy
- Coagulation disorders
- BMI <15

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2021
Aantal proefpersonen:	40
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

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

Ander register

ID

NL9181

CCMO : -

Resultaten