

Measuring the therapy-effect of a mandibular repositioning appliance (MRA): A new method.

Gepubliceerd: 22-02-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We developed an MRA with integrated accelerometer with which we plan to measure the therapy-effect of the MRA, the compliance and the position of the head of the patient.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26447

Bron

NTR

Verkorte titel

MRA-study

Aandoening

mild-to-moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Spectrum Twente, Enschede

Overige ondersteuning: University of Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snoring Index (SI): The time the patient is snoring as a percentage of total sleeping time.

Measured with the polygraph and the acceleratorsensor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We developed a mandibular repositioning appliance (MRA) with an integrated accelerometer for the treatment of mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). By means of the accelerometer we plan to measure the therapy-effect of the MRA, the compliance and the position of the head. We therefore measure the therapy-effect by means of the amount of snoring (the snoring index (SI)).

Doel van het onderzoek

We developed an MRA with integrated accelerometer with which we plan to measure the therapy-effect of the MRA, the compliance and the position of the head of the patient.

Onderzoeksopzet

4 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Therapy with a mandibular repositioning appliance. The appliance is equipped with an acceleratorsensor, which can measure vibrations. A polygraphy will also be performed the same night, to record snoring.

Patients are their own controls.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente, Department of Pulmonology,
P.O. Box 50000
M.M.M. Eijsvogel
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872628

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente, Department of Pulmonology,
P.O. Box 50000
M.M.M. Eijsvogel
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872628

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 years or older;
2. Ability to understand, read and write Dutch;
3. Diagnosis of symptomatic mild or moderate OSAS ($5 < \text{AHI} < 30$);
4. Eligible for MRA treatment;
5. Minimum of eight teeth in each of the maxillary and mandibular arches to support the MRA and prior acceptance by a dentist as suitable patient for MRA therapy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Temporomandibular joint disorder;
2. Blocked nose;
3. $\text{BMI} \geq 30$;
4. Restricted mobility of the mandibula;
5. The inability to provide informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

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	ID
NTR-new	NL3159
NTR-old	NTR3303
Ander register	METC Twente / CCMO : P12-08 / NL39098.044.12;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A