

# Effect of Delmopinol on treatment of inflammation around dental implants

Gepubliceerd: 14-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

There are no differences in clinical treatment outcome between mechanical debridement alone or mechanical debridement along with use of Delmopinol for a time period of 3 months in treating peri-implant mucositis.

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON26876

### Bron

Nationaal Trial Register

### Aandoening

Peri - implant mucositis / Peri-implantaire mucositis

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** ACTA

**Overige ondersteuning:** fund=initiator=sponsor=ACTA

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

- Change in bleeding on Probing

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Peri-implant mucositis describes an inflammatory lesion that resides in the mucosa around osseointegrated dental implants. If left untreated, periimplant mucositis can lead to periimplantitis with accompanying bone loss. Current recommendation for treatment is mechanical debridement with or without antiseptics in addition to reinforcement of self performed oral hygiene. Antibiofilm agent Delmopinol has been suggested as an alternative to Chlorhexidine. However, there are still no studies to assess the effect of Delmopinol on treatment of peri-implant mucositis.

## Doel van het onderzoek

There are no differences in clinical treatment outcome between mechanical debridement alone or mechanical debridement along with use of Delmopinol for a time period of 3 months in treating peri-implant mucositis.

## Onderzoeksopzet

- Screening
- Visit 1 treatment
- Visit 2 - 1 month after treatment
- Visit 3 - 3 month follow up

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Mechanical debridement alone (along with placebo)
- Mechanical debridement along with Delmopinol mouthrinse
- Mechanical debridement along with Chlorhexidine mouthrinse

# Contactpersonen

## Publiek

kamer 3n 43, Orale functieleer en rest tandheelkunde, ACTA

J. Philip  
Gustav Mahlerlaan 3004

Amsterdam 1081 LA  
The Netherlands

## **Wetenschappelijk**

kamer 3n 43, Orale functioneleer en rest tandheelkunde, ACTA

J. Philip  
Gustav Mahlerlaan 3004

Amsterdam 1081 LA  
The Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Human adult patients with at least one screw type dental implant
- Bleeding on probing and / pus ( $< 0.25$  N probing pressure) around at least one dental implant
- Implant in function at least 1 year, no radiographic boneloss beyond 2 mm compared to baseline radiograph
- Informed consent obtained after verbal and written information by investigator.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Osseointegrated dental implant with more than 2 mm boneloss as identified by comparing current radiograph with radiograph completed at time of prosthetic restoration.
- Patients smoking more than 20 sig/day
- Uncontrolled Diabetes Mellitus
- Untreated periodontitis

- Antibiotic/antiinflammatory use within last one month before start of study.
- Pregnancy and lactation
- psychiatric disorders

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-07-2015
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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
-----------------	-----------

NTR-new	NL5159
---------	--------

NTR-old	NTR5299
---------	---------

Ander register EudraCT number // METC : 2014-004825-42 // NL.51404.029.15

## Resultaten