

Comparison of a modification of the traditional surgical technique with the traditional surgical technique that is used to break a misplaced lower jaw and set it in the correct position.

Gepubliceerd: 21-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The hypothesis of this study is that less torque force is necessary to achieve a complete sagittal split when using the Obwegeser Dal Pont technique with a well-defined inferior border osteotomy compared to the un-modified technique.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29307

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Mandibular inferior border osteotomy

Aandoening

sagittal split osteotomy

orthognathic surgery

SSO

bad split

alveolar nerve injury

letsel of the nervus alveolaris inferior

orthognathe chirurgie

sagittale splijtingsosteotomie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University Medical Center MUMC+

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Torque force needed to fracture the mandible by sagittal splitting osteotomy.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

The hypothesis of this study is that less torque force is necessary to achieve a complete sagittal split when using the Obwegeser Dal Pont technique with a well- defined inferior border osteotomy compared to the un-modified technique.

Onderzoeksopzet

At time of surgery: measurements of torque forces

One day after surgery: X-ray control and classification of the mandibular fracture type

Six months after surgery: neurological examination of the inferior alveolar nerve (2 point discrimination, cold/warm, Semmes-Weinman test)

Onderzoeksproduct en/of interventie

This study uses the traditional technique by Obwegeser on one side of the mandible and the same technique with an additional inferior border osteotomy on the contra-lateral side (split mouth model)

Contactpersonen

Publiek

P. Debyelaan 25

Saskia van Aerssen- Lardenoije
Maastricht 6229 HX
The Netherlands
Tel: +31433872010

Wetenschappelijk

P. Debyelaan 25

Saskia van Aerssen- Lardenoije
Maastricht 6229 HX
The Netherlands
Tel: +31433872010

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18-50 years old

Skeletal occlusion Angle class II or III needed a surgical correction by sagittal split osteotomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindications for general anaesthesia

Treated with bisphosphonates

Uncontrolled diabetes

Pregnancy

Infection

High risk of bleeding

Revision surgery

Patients under guardianship

Syndromal patients such as patients with e.g. Apert syndrome, Crouzon syndrome, hemifacial microsomia, Goldenhaar syndrome, fibrous dysplasia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-07-2016
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47651

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5827
NTR-old	NTR5982
CCMO	NL54299.068.15
OMON	NL-OMON47651

Resultaten