

Een willekeurig verdeelde, gecontroleerde klinische studie welke de behandeling van een klasse II furcatie buccaal van een molaar in de mandibula met een uit runder verkregen xenograft (microchips Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland]) in combinatie met een uit runder verkregen collageenmembraan (membraan Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland]) vergelijkt met de behandeling met een uit runder verkregen xenograft(microchips Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand,

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Tot nu toe is er slechts zeer beperkt data van klinische studies beschikbaar welke de behandeling van een mandibulaire furcatie klasse II defect met diverse types transplantatie materiaal in combinatie met GTR vergelijkt met de behandeling waarin...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling klasse II furcatie met BDX plus collageenmembraan of zonder.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

botverlies tussen de wortels van een onderkies, wortelsplitsingsproblematiek

Aandoening

parodontologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Tutogen Medical GmbH Industriestraße 6 91077 Neunkirchen am Brand Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling furcatie klasse II, collageen membraan, gecontroleerde klinische studie, xenograft van runderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele van de behandeling is de verandering van het horizontale sondeerbaar botniveau.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn de volledig-mondplaque scores (FMPS), volledig-mond bloeding bij sonderen scores (FMBS), plaquescore op site

niveau (SPS), bloeding bij sonderen score op site niveau (SBS), pocketdiepte (PPD), klinisch aanhechtingsniveau (CAL), recessie (REC), horizontale sonderende diepte (HPD), verticaal sondeerbaar botniveau (VPBL), verticaal open meetbaar botniveau (VOBL) en horizontaal open meetbaar botniveau (HOBL).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel:

Een willekeurig verdeelde, gecontroleerde klinische studie welke de behandeling van een klasse II furcatie buccaal van een ondermolaar met een uit runder verkregen xenograft (microchips Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland]) in combinatie met een uit runder verkregen collageenmembraan (membraan Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland]) vergelijkt met de behandeling met een uit runder verkregen xenograft (microchips Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland]) alleen.

Achtergrond:

Molaren met furcatie betrokkenheid reageren minder goed op conventionele parodontale behandeling dan molaren zonder furcatie betrokkenheid of enkelwortelige elementen. Daarom is de behandeling van furcatie problematiek één van de grootste uitdagingen in de parodontale therapie. De huidige literatuur suggereert dat de behandeling van mandibulaire klasse II furcatie door middel van een transplantatie materiaal gecombineerd met GTR een extra klinische verbetering geeft in vergelijking met de behandeling met alleen GTR.

Doel van het onderzoek

Tot nu toe is er slechts zeer beperkt data van klinische studies beschikbaar welke de behandeling van een mandibulaire furcatie klasse II defect met diverse types transplantatie materiaal in combinatie met GTR vergelijkt met de behandeling waarin alleen het transplantatie materiaal wordt gebruikt. In het bijzonder zijn er geen gegevens beschikbaar uit gecontroleerde klinische studies die de genezing van een mandibulaire furcatie klasse II defect na behandeling met microchips Tutodent® in combinatie met het membraan Tutodent® vergelijken met behandeling met alleen microchips Tutodent®. Bovendien is het onbekend of het klinische behandelingsresultaat met microchips Tutodent® in combinatie met het membraan Tutodent® superieur is aan dat met alleen microchips Tutodent®. Het doel van deze studie is daarom het effect van behandeling van een

mandibulair furcatie klasse II defect met een uit runder verkregen xenograft (microchips Tutodent®) in combinatie met een uit runder verkregen collageenmembraan (membraan Tutodent®) te vergelijken met de behandeling met een uit runder verkregen xenograft(microchips Tutodent®) alleen.

Onderzoeksopzet

onderzoek blind multicenter studie met een willekeurig parallel-arm ontwerp

Multicentre study with an examiner-blinded parallel arm randomized design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Regeneratieve parodontale chirurgie. De furcatiedefecten worden willekeurig behandeld met uit runder verkregen xenograft (microchips Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland]) in combinatie met een uit runder verkregen collageenmembraan (membraan Tutodent® [Tutogen, Neunkirchen am Brand, Duitsland] of met een uit runder verkregen xenograft(microchips Tutodent® [Tutogen, het Merk van Neunkirchen am, Duitsland]) alleen.

Inschatting van belasting en risico

De gebruikte behandeling is een standaardtherapie. De risico's door deelname en de belasting voor de patiënt zijn daarom niet verschillend met die van patiënten die op deze wijze buiten de studie worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6525 EX Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6525 EX Nijmegen

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Parodontitis patiënten, gediagnosticeerd met chronische parodontitis, minimaal onder behandeling tot en met de eerste evaluatie na de initiële behandeling. Alle patiënten hebben een klasse furcatiedefect buccaal in de eerste of tweede ondermolaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Naast de vastgestelde drempelwaarde van een FMPS (25%) en FMBS (25%), worden patiënten uitgesloten indien, (1) als zij een systemische aandoening hebben (betekende dat hij/zij een aandoening heeft die parodontale chirurgie uitsluit of de wondgenezing zou kunnen beïnvloeden), (2) niet zijn gediagnosticeerd met chronische parodontitis, (3) antibiotica hebben ontvangen minder dan 3 maanden voorafgaande aan de chirurgische ingreep, (4) momenteel roken, (5) betrokken zijn in een andere klinische studie.

Op site level, de betrokken eerste of tweede ondermolaar heeft (1) furcatiebetrokkenheid klasse II (HPD > 3mm), (2) interdentaal botniveau tot of boven het niveau van de fornix van de furcatie, (3) een zone van minimaal 2 mm gekeratiniseerde gingiva aangrenzend aan het furcatiedefect om zodoende tijdens de chirurgische behandeling bedekking van de furcatie te kunnen verkrijgen. Als er (4) een wortelkanaal behandeling is uitgevoerd, moet de geselecteerde molaar asymptomatisch zijn en de wortelkanaalbehandeling zonder technisch opmerkingen zijn uitgevoerd, (5) de wortelkanaalbehandeling moet minimaal 6 maanden voordat de betreffende molaar wordt betrokken in de studie zijn afgerond.

Molaren die van de studie worden uitgesloten zijn, (1) als er een buccale restauratie aanwezig is waarvan de outline minder dan 1 mm van de furcatie-ingang ligt, (2) als er ook

linguaal een furcatie klasse II (HPD <3 mm) aanwezig is, (3) als ze avitaal zijn en er een stift of geschroefde retentiemiddelen aanwezig zijn, (4) als ze avitaal en niet endodontisch behandeld zijn, (5) furctiebetrokkenheid klasse III tijdens de chirurgie wordt geconstateerd, (6) als er glazuurprojecties aanwezig zijn, die niet tijdens de chirurgie kunnen worden verwijderd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL12797.091.06