

Zirconium in permucosale toepassingen: esthetische, biologische en microbiologische aspecten; een inventariserende studie.

Gepubliceerd: 09-01-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Deze studie heeft dan ook ten doel om te onderzoeken hoe het tandvlees op beide materialen reageert wanneer ze worden toegepast in de tandheelkundige implantologie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zirconium in permucosale toepassingen; een inventariserende studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Tand- en tandvleesaandoeningen

Synoniemen aandoening

Tandvleesreactie op zirconium

Aandoening

Esthetisch en functioneel herstel in de (gedeeltelijk) tandeloze kaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: peri-implantaire mucosa, tandwortelimplantaat, Zirconium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is onze voorkeur voor titanium of zirconium gebaseerd op het aantal ontstekingscellen in de weke delen rond beide implantaatmaterialen.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt het tandvlees rond beide opbouwen visueel, biologisch, en microbiologisch vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over de reactie van het tandvlees op zirconium en titanium is weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft dan ook ten doel om te onderzoeken hoe het tandvlees op beide materialen reageert wanneer ze worden toegepast in de tandheelkundige implantologie.

Onderzoeksopzet

Om dit te onderzoeken worden in 20 tandeloze patienten in een zogenaamde 'split mouth' studie 2 implantaten geplaatst die enerzijds worden voorzien van een titanium en anderzijds van een zirconium opbouw.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is beperkt en er is geen interventie die de gezondheidstoestand van patiënt beïnvloedt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85060
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85060
3508 AB Utrecht
Nederland

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)

Volledig edentate patiënten met functionele problemen met de ondergebitsprothese en een minimale kaakhoogte in de mediaanlijn van 13 mm. De gezondheid van de patiënten laat een kaakchirurgische ingreep onder lokale anesthesie toe.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA score 3 of wanneer niet een implantaatgesteunde gebitsprothese geïndiceerd is (staafclip met distale extensies)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2007

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL11687.041.06