

Een gerandomiseerde placebo gecontroleerde trial voor de behandeling van osteoartritis van het temporomandibulaire gewricht door middel van artrocentese met additioneel dexamethason versus artrocentese alleen.

Gepubliceerd: 13-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of er een verschil is in pijnreductie na artrocentese bij het gebruik van corticosteroïden of een placebo. De onderzoekshypothese is dat er geen significant verschil zal zijn tussen beide behandelingen op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De meerwaarde van dexamethason bij behandeling osteoartritis.

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtspijn, osteoartritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: In aanvraag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrocentese, Dexamethason, Osteoartritis, Temporomandibulair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn.

Het verschil in pijn vóór en na de behandeling wordt gemeten met behulp van de Visual Analog Scale (0 - 100 mm)

In de experimentele groep wordt de behandeling als succesvol beschouwd als 90 procent een pijnreductie van 30 procent op de VAS schaal behaald bij het bewegen van de kaak. In de controle groep wordt de behandeling als succesvol beschouwd als 50 procent een pijnreductie van 30 procent op de VAS schaal behaald bij het bewegen van de kaak.

Secundaire uitkomstmaten

Mandibular Function Impairment Questionnaire (MFIQ).

Vershil in aantal punten op de MFIQ schaal vóór en na de behandeling.

De behandeling wordt als succesvol beschouwd als er een minimaal verschil van 13 units gemeten wordt.

Maximale mondopening (mm) wordt gemeten bij elke follow up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrocentese kan omschreven worden als het spoelen van een gewricht door middel van een fysiologische zoutoplossing. Het is een behandelmethode voor patiënten met pijn in het temporomandibulaire gewricht en wordt tegenwoordig gebruikt als een behandeling voor degeneratieve of reumatoïde artritis, capsulitis en andere aandoeningen gekenmerkt door bewegingsbeperking, pijn en functiebeperking. In sommige gevallen worden corticosteroïden toegevoegd als spoelmiddel naast de fysiologische zoutoplossing. Corticosteroïden modificeren de vasculaire respons tegen een ontsteking, inhiberen zowel destructieve enzymen alsmede de acties van ontstekingscellen. Intra-articulaire injecties zijn bedoeld om de lokale afweer te maximaliseren en de negatieve systemische effecten te minimaliseren. Corticosteroïden, zoals dexamethason, reageren met nucleaire steroïde receptoren om de mate van synthese van mRNA en eiwitten te reguleren. Dit heeft enkele gevolgen; verandering in T- en B- cel functie, veranderingen in hoeveelheden van cytokinen en enzymen, inhibitie van fosfolipase A2, resulterend in een reductie van proinflammatoire producten van arachidonzuur. Het gebruik van corticosteroïden blijft echter controversieel in verband met hun bijwerkingen. Er is waarschijnlijk alleen op korte termijn een groter effect qua pijnreductie, terwijl er op lange termijn echter geen meerwaarde is. Ook al zijn er geen grote bekende systemische effecten te verwachten bij lokaal toegediende corticosteroïden, toch zijn er enkele rapportages over intra-articulair toegediende corticosteroïden die geleid hebben tot destructie van kraakbeen, infectie en verergering van de al aanwezig zijnde gewrichtsklacht(en). Mogelijk is het additioneel toedienen van corticosteroïden bij artrocentese niet van toevoegde waarde, daar deze middelen waarschijnlijk alleen een initiële pijnreductie bewerkstelligen, maar het genezingsproces niet beïnvloeden en mogelijk zelfs vertragen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of er een verschil is in pijnreductie na artrocentese bij het gebruik van corticosteroïden of een placebo. De onderzoekshypothese is dat er geen significant verschil zal zijn tussen beide behandelingen op lange termijn, terwijl er op korte termijn een verschil in pijnreductie zal zijn.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde dubbel blinde placebo gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A ontvangt een artrocentese en naspoelen met 1ml (concentratie 20 mg/ml) dexamethason. Groep B ontvangt een artrocentese en naspoelen met 1 ml placebo vloeistof.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor de patienten, aangezien de onderzochte therapie de standaardbehandeling is. Na artrocentese wordt altijd nagespoeld met dexamethason.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

Initiele therapie niet succesvol; splint-therapie, zacht voedsel dieet, NSAIDs, fysiotherapie.
Lokale anesthesie vermindert de pijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ankylose
Rheumatoïde arthritis
In het verleden open gewrichtschirurgie ondergaan
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason
Generieke naam:	Dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2006-005769-20-NL
CCMO	NL14439.042.06