

Verlenging van de mandibula door een bilaterale sagittale splijtingsosteotomie en distractie osteogenese; een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 13-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Een prospectieve gerandomiseerde studie naar de resultaten van de een verlenging van de onderkaak middels een conventionele osteotomie en distractie osteogenese. Doelstelling van het onderzoek is te onderzoeken of er voordelen zijn van distractie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BSSO versus DOG voor verlenging van de mandibula

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

onderontwikkelde onderkaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala klinieken Zwolle, locatie Weezenlanden

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complicaties, distractie osteogenese, mandibula, osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het postoperatief gevoelsverlies van de onderlip.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: -Stabiliteit van de bereikte verlenging

-Complicaties; Infecties

Pijn scores

Hardware complicaties (breuk etc)

-Intraoperatieve parameters; bloedverlies,

operatietijd

-Kosten van de behandeling en hospitalisatieduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de ontwikkeling van distractie osteogenese van het aangezichtsskelet is er, naast een conventionele osteotomie, een 2e methode ontwikkeld om de onderkaak chirurgisch te verlengen. Enkele (retrospectieve) studies tonen stabiele resultaten met distractie en minder postoperatief gevoelsverlies. Er ontbreken echter prospectieve gerandomiseerde onderzoeken die beide methoden met elkaar vergelijken

Doel van het onderzoek

Een prospectieve gerandomiseerde studie naar de resultaten van de een

verlenging van de onderkaak middels een conventionele osteotomie en distractie osteogenese. Doelstelling van het onderzoek is te onderzoeken of er voordelen zijn van distractie osteogenese bij een chirurgische verlenging van de onderkaak in vergelijking met een conventionele osteotomie, met name een lagere kans op complicaties (postoperatief gevoelsverlies, infecties, pijn). Ook de stabiliteit van de chirurgische ingreep kan worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

prospectieve gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De verlenging van de mandibula in de BSSO- groep wordt bereikt middels een osteotomie volgens Obwegeser modificatie Hunsuck. De DOG-groep wordt geopereerd middels het plaatsen van de een distractor ten behoeve van distractie osteogenese.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra controles nodig in vergelijking met patienten die nu reeds worden geopereerd middels een osteotomie dan wel distractie. Er worden wel preoperatief en op 3 tijdstippen postoperatief gevoelstesten afgenomen. In de eerste postoperatieve week vult de patient dagelijks pijnscores in en mediactielijsten. Na 1 jaar en 2 jaar volgt een vragenlijst mbt tot het gevoel van de onderlip.

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken Zwolle, locatie Weezenlanden

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala klinieken Zwolle, locatie Weezenlanden

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

hypoplasie mandibula

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verlenging van meer dan 12 mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2008
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL18755.075.07