

De effecten van occlusale opbeetplaten op slaap en de respiratoire variabelen van OSA patiënten.

Gepubliceerd: 02-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

In hoeverre moet een tandarts rekening houden met de verslechtering van de OSA problemen wanneer een occlusale stabilisatie opbeetplaat wordt vervaardigd bij slaapapneu patiënten. Amendement: Het wordt onderzocht of er een verband is tussen bepaalde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van occlusale opbeetplaten op slaap van OSA patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slaap apneu

Aandoening

OSAS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: opbeetplaten, OSA, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Apnoea- hypopnea Index (AHI)

Secundaire uitkomstmaten

Epworth Sleepiness Scale (ESS), Body Mass Index (BMI), nekomtrek in cm, bijwerkingen van de occlusale stabilisatie opbeetplaat.

Amendement: De concentraties van MMP-8, CRP en Pro-BNP (bloedfactoren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gagnon et al (2004)onderzocht de mogelijkheid of een occlusale splint verandering kan geven in respiratoire variables bij slaap apneu patiënten terwijl ze slapen. De hypothese was dat het gebruik van de occlusale splint verhoging van de respiratoire variables geeft. De uitkomst was, dat het gebruik van een occlusale splint een verhoogd risico op ademhalingsproblemen met zich meebrengt.

Amendement: . Patiënten met obstructieve slaap-apnea (OSA) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen en zelf op het overlijden als gevolg van hartfalen . Diverse bloedfactoren zijn gerelateerd aan OSA en cardiovasculaire aandoeningen, waaronder *serum matrix metalloprotease-8* (MMP-8) , *C-reactive proteïne* (CRP) en *pro-brain natriuretic peptide* (Pro-BNP).

Doel van het onderzoek

In hoeverre moet een tandarts rekening houden met de verslechtering van de OSA problemen wanneer een occlusale stabilisatie opbeetplaat wordt vervaardigd bij

slaapapneu patiënten.

Amendement: Het wordt onderzocht of er een verband is tussen bepaalde bloedwaardes, de ernst van uw OSA en het dragen van een opbeetplaat of een MAD (snurkbeugel).

Onderzoeksopzet

Cross-over RCT studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Occlusale opbeetplaat voor de bovenkaak

Inschatting van belasting en risico

De patient wordt 3 keer verwacht op de ACTA en 6 keer wordt er aan de patient gevraagd of hij thuis wil gaan slapen voorzien van alle meetapparatuur. Het aanbrengen van de apparatuur en de bloedafname neemt ongeveer 2 uur in beslag. Bloedafname vid vier momenten gedurende de studie (10 ml per gelegenheid, verdeeld over 4 buisjes van 2.5 ml). De monsters zullen in het Slotervaartziekenhuis de reguliere primaire behandeling ondergaan (centrifugere etc.) en worden diepgevroren. De analyses van de monsters zullen in Helsinki, Finland, plaatsvinden.

Dit alles neemt zo'n 14 uur in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

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)

- Minimale leeftijd 18 jaar;
- OSA patiënten, diagnose gebaseerd op een baseline polysomnografische opname (in het ziekenhuis) met een AHI waarde tot 30;
- Adequate retentie mogelijk in de dentitie voor een occlusale stabilisatie splint.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- _ gebruik van medicijnen die de slaap beïnvloeden;
- BMI van meer dan 40
- Ongezonde dentitie;
- Ernstig bruxisme;
- CMD patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-01-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: occlusale opbeetplat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

NL23988.048.08