

Onderzoek naar het voorkomen van tandvleesontsteking bij diep veneuze trombose van het been

Gepubliceerd: 14-09-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het meten van het voorkomen van parodontitis in patienten met een trombosebeen en in patienten zonder een trombosebeen, maar wel met klachten van het been.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Private-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

diep veneuze trombose, trombosebeen

Aandoening

Tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diep veneuze trombose, epidemiologie, parodontitis, risico factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van patiënten met parodontitis in de groep van patiënten met een trombosebeen en in de groep van patiënten zonder een trombosebeen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Parodontitis betekent ontsteking van het tandvlees. Dergelijke ontstekingen komen vaak voor, vooral op oudere leeftijd. Parodontitis wordt veroorzaakt door bacteriën in de mond, en heeft als gevolg dat het tandvlees chronisch ontstoken is. Het tandvlees bloedt dan vaak snel bij het poetsen en ook kan er sprake zijn van een onaangename mondgeur. Er zijn aanwijzingen dat mensen die tandvleesontsteking hebben een grotere kans op het ontstaan van hart- en vaatziekten hebben. Bij patiënten met parodontitis is de kans op het ontstaan van deze ziekten 2x zo hoog als bij mensen zonder parodontitis. Van veel risicofactoren voor hart- en vaatziekten, zoals suikerziekte, overgewicht en nierschade, weten we dat deze ook bijdragen aan het ontstaan van diepe veneuze trombose, zoals longembolie en trombose benen. Van parodontitis is dit echter niet bekend. Daarom willen we in deze studie kijken of parodontitis vaker voorkomt in patiënten met trombose, vergeleken met mensen zonder trombose.

Doel van het onderzoek

Het meten van het voorkomen van parodontitis in patiënten met een trombosebeen

en in patienten zonder een trombosebeen, maar wel met klachten van het been.

Onderzoeksopzet

Case control onderzoek. Cases zijn patienten met een bewezen diep veneuze trombose en controles zijn patienten met een andere diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt van patienten verwacht dat zij een aantal extra vragen over het algemene welzijn en medische geschiedenis beantwoorden. De onderzoeker noteert de antwoorden op een speciale vragenlijst. Daarna zal er een mondonderzoek naar tandvleesontsteking plaats vinden. Dit onderzoek herkent de patient waarschijnlijk van de controles van de tandarts. Er wordt met een klein metalen staafje met een millimeter aanduiding, een soort piepklein lineaal, gemeten hoe diep de spleet tussen het tandvlees en de tand is. Als die spleet diep is of snel bloedt, heeft de patient waarschijnlijk tandvleesontsteking. Er wordt niet gekeken naar gaatjes (cariës) of andere afwijkingen in de mond. Er zal geen verdoving nodig zijn. Gewoonlijk is het onderzoek niet pijnlijk. Alleen bij tandvlees ontsteking kan het tandvlees iets gevoeliger zijn. Dit duurt ongeveer 30 minuten en daarna is het onderzoek afgelopen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
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)

- Patienten die op de spoedeisende hulp komen, met klachten van een of twee benen, verdacht van deep veneuze trombose van het been.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar

Niet in staat tot het begrijpen van geschreven Nederlands

Niet in staat om het informed consent formulier te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2011
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	14-03-2011
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL33279.042.10