

Een longitudinaal gerandomiseerde klinische studie naar tevredenheid van een overkappingsprothese op drie of vier implantaten met steg bij patiënten met een ernstig geresorbeerde onderkaak.

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Hoofdvraag: Is er verschil in tevredenheid tussen edentate patiënten met een ernstig geslonken onderkaak, die worden behandeld door middel van 3 implantaten met een steg of 4 implantaten met een steg? **Nulhypothese:** De patiënttevredenheid van 3 of 4...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Levensstijlaangelegenheden
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tandheelkundige implantaten en suprastructuur trial 1: aantal implantaten

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

implantaat gedragen gebitsprothese, implantaten, kunstgebit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort studie, gerandomiseerd, implantaat gedragen overkappingsprothese, longitudinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens vastgestelde controlemomenten worden NRS (= *numeric rating scale*)

scores bepaald voor de:

1. Functie van prothese
2. Tevredenheid over prothese
3. Pijn en ongemak

Secundaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen worden geregistreerd:

1. Extra controles die buiten het reguliere schema.
2. Totale kosten van de prothetische behandelingen (zoals gedeclareerd door de tandarts en tandtechnisch laboratorium).
3. Postoperatieve pijnstilling (dagboek).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds ongeveer 20 jaar worden implantaten in toenemende mate gebruikt ter fixatie van een volledige gebitsprothese in de onderkaak. Inmiddels is de effectiviteit en betrouwbaarheid van deze behandeling door uitgebreid wetenschappelijk onderzoek voldoende aangetoond (Wismeijer et al., 1997 a,b 1999).

Bij behandeling van de edentate onderkaak wordt gekozen voor 2, 3 of 4 implantaten met daarop drukknoppen of een stegconstructie. Er is uitgebreid onderzoek gedaan naar de effectiviteit van 2 of 4 implantaten en de daarop geplaatste suprastructuren (Timmerman R. 2004; Stoker G.T. 2007). De effectiviteit en kosten van constructies op 3 implantaten zijn echter nauwelijks onderzocht. In dit onderzoek beoogt een longitudinaal uitgevoerde gerandomiseerde cohortstudie een antwoord te geven op de vraag er verschil in tevredenheid bestaat tussen patiënten met 3 dan wel 4 implantaten met daarop een stegconstructie. Voorwaarde is dat deze patiëntengroep een ernstig geslonken onderkaak heeft en op basis van morfologische/anatomische kenmerken van de onderkaak niet in aanmerking komt voor 2 implantaten.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraag:

Is er verschil in tevredenheid tussen edentate patiënten met een ernstig geslonken onderkaak, die worden behandeld door middel van 3 implantaten met een steg of 4 implantaten met een steg?

Nulhypothese:

De patiënttevredenheid van 3 of 4 implantaten met steg is vergelijkbaar.

Deelvragen:

1. Is er verschil in totale kosten tussen de 2 behandelingen?
2. Is er verschil in aantal patiënten contacten tussen de 2 behandelingen?
3. Is er verschil in postoperatieve beleving en complicaties tussen de 2 behandelingen?
4. Is er een verschil in het niet-geplande aantal patiëntencontacten tussen de 2 behandelingen?

Onderzoeksopzet

longitudinaal gerandomiseerde cohortstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksprocedure verschilt nauwelijks van de reguliere procedure.

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken, locatie Sophia (Weezenlanden)

Meibergdreef 9
PB 22660, 1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Isala klinieken, locatie Sophia (Weezenlanden)

Meibergdreef 9
PB 22660, 1100 DD 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)

1. Tandenloze bovenkaak en onderkaak.
2. Noodzaak voor meer dan 2 tandheelkundige implantaten in de onderkaak vastgesteld door kaakchirurg en tandarts tijdens een gecombineerd consult,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige extracties of vestibulumplastiek.
2. Bottransplantatie.
3. Gelijktijdig aanbrengen van implantaten in de maxilla
4. Immuun gecompromitteerde patiënten
5. Patiënten die radiotherapie hebben ondergaan in het hoofd-hals gebied.
6. Infecties in de regio van de geplande implantaatlocaties.
7. Zwangerschap of borstvoeding.
8. Korter dan 3mnd tandoos.
9. Behandeld of onder behandeling van bisphosphonaten.
10. Eerder geplaatste tandheelkundige implantaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	420
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2011
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	NL36506.075.11