

'Enkelzijdig fractuur van de mandibula: een vergelijking van intermaxillaire fixatie met schroeven of draadspalk'

Gepubliceerd: 11-02-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van botschroeven bij het bewerkstelligen van IMF aan te tonen. Verder worden minder bijwerkingen verwacht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Mandibula fractuur: schroeven of draadspalk?'

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mandibulafractuur, onderkaaksbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (IMF)botschroeven, draadspalken, mandibula-fractuur, traumatologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve pijn zal gemeten worden door gebruik te maken van een Visual Analogue Scale en een 7-punts schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Gebitsocclusie, kwaliteit van leven, status van gingiva en parodontium, maximale mondopening en fractuurgenezing zal onderzocht worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intermaxillaire fixatie (IMF) wordt gebruikt in de behandeling van een mandibulafractuur. Op dit moment zijn twee technieken bekend om intermaxillair te fixeren, namelijk door gebruik te maken van draadspalken of schroeven. Botschroeven worden steeds vaker gebruikt om IMF te bewerkstelligen. In de literatuur is onvoldoende bewijs met betrekking tot de behandelresultaten en complicaties wanneer gebruik gemaakt wordt van botschroeven. Onze hypothese is dat IMF met botschroeven dezelfde gebitsocclusie bewerkstelligt, maar dit minder bijwerkingen geeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van botschroeven bij het bewerkstelligen van IMF aan te tonen. Verder worden minder bijwerkingen verwacht.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd klinisch onderzoek. 'Blinden' van patiënten, artsen en onderzoekers is niet mogelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep zal intermaxillair gefixeerd worden door gebruik te maken van draadspalken. De andere groep zal behandeld worden door gebruik te maken van botschroeven. De intermaxillaire fixatie zal in situ blijven voor een duur van 6 weken. Alle fracturen zullen gefixeerd worden met mini-platen als dit nodig is.

Inschatting van belasting en risico

Het postoperatieve beleid zal hetzelfde zijn als beschreven in het behandelprotocol voor mandibulafracturen gebruikt op onze afdeling, namelijk wekelijks gedurende 6 weken postoperatief. Patienten wordt gevraagd een vragenlijst met betrekking tot kwaliteit van leven en met betrekking tot pijn in te vullen 1, 3 en 6 weken postoperatief. Tijdens controle-bezoeken zal gingiva- en parodontiumstatus worden gemeten. Alle opgetreden complicaties zullen geregistreerd worden, bijv. infectie, breuk van een schroef, gingivitis, parodontitis, botverlies, schade aan wortels en verlies van schroeven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007MB 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)

patiënten met een mandibulafractuur met of zonder fractuur van een mandibulair collum, patiënten met fractuur van één mandibulair collum met dislocatie, patiënten met een leeftijd tussen 18-65 jaar oud en met geschreven 'informed consent'.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen 'informed consent' kunnen geven, bekende chronisch pijnsyndroom, mentale retardatie, psychiatrische abnormaliteiten, maligniteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2010
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL28831.029.09