

Bèta-TCP als botsubstituut voor sluiting van de gnathoschisis in schisispatiënten.

Gepubliceerd: 30-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is:-aan te tonen dat Bèta-TCP ook in de humane situatie evenveel of meer botvolume genereert als het tot nu toe gebruikte autologe bot.-en dat de eruptie van gebitselementen en actieve orthodontie in het tot bot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sluiten van de gnathoschisis met Bèta-TCP als botsubstituut

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hazenlip, Schisis

Aandoening

cheilognathopalatoschisis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, EU; Seventh Framework Programme; REBORNE-study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bèta-TCP, Bot-in-Gnatho operatie, botsubstituut, Schisis patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als uitkomstmaat zal gelden het verschil (%) in volumetrisch (kubieke mm) gemeten ontstane botvolume ten opzichte van het volume van de oorspronkelijke kaakspleet.

Statistiek:

Beschrijvende statistiek zal worden gebruikt voor het in kaart brengen van de meetresultaten.

De paired samples t-test zal worden toegepast voor de verschillen tussen de TCP groep en de 70% autoloog bot groep van van der Meij, en in de tijd met ANOVA.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op 9-11 jarige leeftijd wordt bij patienten met schisis van lip, kaak en gehemelte de gnathoschisis opgevuld met autoloog bot uit de symfysis mandibulae en ook wel uit de crista iliaca. Deze oogstplaatsen vereisen een tweede operatieplaats met bijkomende, mogelijke morbiditeit. Om de tweede

operatieplaats te vermijden lijkt het gebruik van synthetisch botsubstituut een logische vernieuwing. (bot uit een flesje)

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

- aan te tonen dat Bèta-TCP ook in de humane situatie evenveel of meer botvolume genereert als het tot nu toe gebruikte autologe bot.
- en dat de eruptie van gebitselementen en actieve orthodontie in het tot bot geconverteerde botsubstituut probleemloos verlopen.

De specifieke eigenschappen van Progentix bèta-TCP resulteren ook in de humane situatie in een optimaal en beter voorspelbaar botvolume. Samen met de uitslagen van het voltooide experimentele onderzoek willen wij een beoordelingsverzoek indienen voor gebruik van bèta-TCP in de gnathoschisis zelf, zónder tweede operatieplaats om autoloog bot te oogsten.

Onderzoeksopzet

De 3-D CBCT scans met collimator (direct voor, direkt na, en 6 en 12 maanden na operatie) van 6 patienten, waarbij de gnathoschisis werd opgevuld met Curios-TCP, zullen worden verzameld. Retrospectief zal aan de hand van die scans het in de gnathoschisis ontstane botvolume volumetrisch worden berekend en worden vergeleken met het volume van de oorspronkelijke schisis.

Het moet blijken dat de botvulling in gnathoschises van de onderzoekspopulatie volumetrisch voldoet aan de 70% standaard van van der Meij.

Als controlegroep geldt de patientengroep uit de these van Van der Meij, Amsterdam, 2005.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle deelnemers aan het onderzoek zal ná het prepareren van de recipient site in de gnathoschisis, deze site worden opgevuld met Curios bèta-TCP. De resultaten zullen vergeleken worden met de groep van Van der Meij, thesis Amsterdam, 2005.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX U T R E C H T
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX U T R E C H T
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met schisis van lip, kaak en gehemelte met een op de rontgenfoto zichtbaar half ontwikkelde cuspidaatradix of een bruikbare laterale incisief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van gnathoschisis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Curios Bèta TCP
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL27084.041.09