

Etiologie, diagnostiek en behandeling van bruxisme

Gepubliceerd: 16-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

(A) Het bepalen van de invloed van boosheid en frustratie op de zelfgerapporteerde mate van bruxisme. (B) Het valideren van nieuwe ambulante elektromyografische (EMG) diagnostische apparatuur naar slaap bruxisme (TeleBrux). (C) het toetsen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bruxisme

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Bruxisme, kaakklemmen, tandenknarsen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, TMD Solutions BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruxisme, Etiologie, Polysomnografie, Rekoefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(A) De mate van zelfgerapporteerde waak en slaap bruxisme, boosheid en frustratie.

(B, C) Vastgestelde criteria voor slaapbruxisme (bruxisme episodes per uur, bruxisme bursts per episode/uur, episodes met knarsgeluiden).

Secundaire uitkomstmaten

(A) Alcoholgebruik, rookgedrag, angst, stress, slaapkwaliteit.

(B) Subjectieve ervaringen met TeleBrux, slaapkwaliteit.

(C) Ervaringen met slaapkwaliteit, bruxisme en rekoefentherapie, range of motion kaak, pijndrempel en pijntolerantie, pijn, bijtkracht, mandibulaire functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bruxisme is een herhaaldelijke kaakspieractiviteit gekarakteriseerd door het klemmen en/of knarsen van de tanden en kiezen en heeft twee te onderscheiden manifestaties: gedurende de slaap (slaapbruxisme, SB) en tijdens waaktoestand (waakbruxisme). Bruxisme kan o.a. leiden tot gebitsproblemen zoals gebitsslijtage en pijn in de kaakspieren en -gewrichten. Psychosociale factoren zoals emoties worden in verband gebracht met bruxisme. Studies naar de emoties boosheid en frustratie als etiologische factoren voor SB zijn schaars en met tegenstrijdige resultaten. Voor het vaststellen van SB wordt polysomnografisch onderzoek (PSG) in een slaaplaboratorium als goud standaard beschreven. Er bestaat echter, zowel voor klinische als onderzoeksdoeleinden, sterke behoefte aan gebruiksvriendelijke ambulante diagnostische apparatuur naar SB. In de behandeling van SB is de standard care counseling en het geven van adviezen t.a.v. de slaap hygiëne. De vraag roept zich op of middels perifere modulatie bruxisme kan worden beïnvloed, bijvoorbeeld door het rekken van de kauwmusculatuur.

Doel van het onderzoek

- (A) Het bepalen van de invloed van boosheid en frustratie op de zelfgerapporteerde mate van bruxisme.
- (B) Het valideren van nieuwe ambulante elektromyografische (EMG) diagnostische apparatuur naar slaap bruxisme (TeleBrux).
- (C) het toetsen van de toegevoegde waarde van perifere modulatie middels rekoefentherapie van de kauwmusculatuur in de behandeling van bruxisme t.o.v. standard care.

Onderzoeksopzet

- (A, B) Prospectief cohortonderzoek.
- (C) Randomised controlled clinical trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- (A, B) Geen interventiestudies. (C) Controlegroep ontvangt standard care (counseling en sleep hygiene) en interventiegroep ontvangt standard care plus rekoefentherapie.

Inschatting van belasting en risico

De studies brengen geen risico's voor de deelnemers. De belasting voor de deelnemers wordt als minimaal beschouwd. In studie A bestaat dit uit een minimale tijdsinvestering t.b.v. invullen vragenlijsten. In studie B en C bestaat dit daarnaast uit het ervaren ongemak van het appliceren en dragen van diagnostische apparatuur naar SB. In studie C kan daarnaast ongemak zijn bij uitvoeren van de rekoefentherapie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525EX
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)

(A) Deelstudie etiologie

- Leeftijd: volwassenen boven de 18 jaar

- Is bewust van zijn/haar klem- en/of knarsgedrag en/of bedpartner benoemt dit;(B)

Deelstudie diagnostiek:

- Leeftijd 20-45 jaar

- Bewustzijn van wel of niet klemmen en/of knarsen;(C) Deelstudie behandeling:

- Leeftijd 20-45 jaar

- Duidelijke aanwijzingen (partner/intraoraal) danwel de proefpersoon er zelf bewust van is dat hij bruxeert

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(A) Deelstudie etiologie

- Aanwezigheid van neurologische aandoeningen, neoplasieën, psychiatrische ziektes.

- Uitneembare voorziening in de mond, zoals een volledige prothese, frame prothese of plaatprothese

- Behandeling van TMD of tegen bruxisme

- Op moment geen orthodontische behandeling

- Gebruik van medicatie, die invloed kan hebben op klem en knars gedrag

- Drugsgebruik

- Kiespijn
- Tandheelkundige behandeling in de planning waarbij het komende half jaar kronen, bruggen, een prothese of meer dan één vulling zal worden vervaardigd;(B) Deelstudie diagnostiek, en (C) Deelstudie behandeling
- Wakker worden door een pijnklacht in de orofaciale regio
- Afwezigheid natuurlijke gebitselementen in het front, aanwezigheid van loszittende en/of pijnlijke elementen
- Luxerend kaakgewricht
- Beperkte mondopening
- Overmatig alcoholgebruik
- Drugsgebruik
- Gebruik van medicatie van invloed op slaap of motorisch gedrag (psychotropische medicatie, zoals amfetaminen, benzodiazepinen, L-dopa, antipsychotica, tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine heropnameremmers)
- Neurologische of neuromusculaire aandoeningen met effecten op motoriek (zoals epilepsie, Parkinson, SMA, ziekte van Duchenne)
- Psychiatrische aandoeningen (zoals schizofrenie)
- Ernstige systemische ziekten (zoals MS).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2013
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Rekoefenapparaat
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL46301.091.13