

Het vergelijken van een staaf- en drukknopmesostructuur ter ondersteuning van een overkappingsprothese in de bovenkaak; 1-jaars resultaten van een RCT

Gepubliceerd: 08-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is een vergelijking van de behandeling met vier implantaten in combinatie met een overkappingsprothese op een staafmesostructuur of een Drukknop mesostructuur voor patiënten met klachten betreffende retentie en stabiliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Staf- of drukknopmesostructuur onder een prothese in de bovenkaak

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slecht zittende prothese in de bovenkaak

Aandoening

Het slecht functioneren van een prothese in de bovenkaak

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenkaak, Locator, prothese, staaf

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peri-implantaire bothoogte veranderingen.

Secundaire uitkomstmaten

Implantaat overleving, overkappingsprothese overleving, de klinische situatie van de peri-implantaire mucosa, kauwefficiëntie en patiënttevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een volledige bovenprothese dragen, kunnen hiermee problemen ondervinden. Gebrek aan stabiliteit en retentie, samen met een verhoogde kokhalsreflex zijn de belangrijkste klachten van deze patiënten. Een overkappingsprothese op implantaten biedt de mogelijkheid om de retentie en stabiliteit van de bovenprothese te verbeteren en tevens de palatumbedekking te reduceren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is een vergelijking van de behandeling met vier implantaten in combinatie met een overkappingsprothese op een staafmesostructuur of een Drukknop mesostructuur voor patiënten met klachten betreffende retentie en stabiliteit van de volledige bovenprothese.

Onderzoekopzet

Een prospectief gerandomiseerd gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De test groep krijgt 4 implantaten met daarop 4 drukknoppen in combinatie met een overkappingsprothese in de bovenkaak. De controle groep krijgt 4 implantaten met daarop een staafmesostructuur in combinatie met een overkappingprothese in de bovenkaak.

Inschatting van belasting en risico

Beide zijn volgens de literatuur vaak voorkomende behandelingen bij patiënten met klachten betreffende retentie en stabiliteit van de volledige bovenprothese, daarom is er geen extra risico voor de aan het onderzoek deelnemende patiënt. De patiënten krijgen twee extra afspraken voor controle. Eén afspraak 1 maand na plaatsen van de overkappingsprothese en 1 jaar na het plaatsen van de overkappingsprothese. Tijdens deze bezoeken worden de klinische en radiologische metingen en de kauwtest verricht en kunnen de vragenlijsten met betrekking tot de patiënt tevredenheid worden ingevuld

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Ten minste 2 jaar edentaat in de bovenkaak

Problemen met retentie en stabiliteit van de bovenprothese en/of kokhals klachten ten gevolge van de palatumplaat in de prothese, die te verhelpen zijn door middel van een overkappingsprothese op implantaten

De patiënt is edentaat in de onderkaak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen eerdere (pre)prothetische chirurgie in de bovenkaak

Geen medische contra-indicaties voor een chirurgische ingreep

De patiënt rookt (of kan niet stoppen met roken minstens 6 weken voor de behandeling)

Geen eerdere radiotherapie in het hoofdhalshoofdhals gebied

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2013
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: drukknopmesostructuur
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2013
Soort: Eerste indiening
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

ID: 29628
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43293.042.13
OMON	NL-OMON29628