

Hersen activiteit gedurende (neurale correlaten van) tanden klemmen bij bruxers met tempromandibulaire disfunctie (tmd) pijn en non-bruxers zonder tmd pijn: een vooronderzoek

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze pilot studie is meer inzicht te verkrijgen in de neurale correlaten van tanden klemmen (gedurende waken) en tmd pijn bij bruxers en non-bruxers of meer specifiek: 1. Wat is de mate van hersenactiviteit gedurende tandklemmen bij (waak...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersen activiteit gedurende tanden klemmen

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

tanden klemmen, waak bruxisme

Aandoening

orale bewegingsstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersen activiteit, tanden klemmen, tmd pijn, vaak bruxisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen kunnen ook omschreven worden als: a. meten (kwalitatief/kwantitatief) van hersen activiteit gedurende tanden klemmen. b. meten van hersenactiviteit gedurende pijn. Endpoints: er wordt helemaal geen hersenactiviteit gemeten of de metingen zijn te zwak dan zal geen vervolg studie plaats vinden; indien wel in voldoende mate hersenactiviteit gemeten wordt bij tanden klemmen maar niet bij pijn dan zal de vervolgstudie in aangepaste vorm plaats vinden (zie wijzigingen protocol blz 14 onder Main study parameters/endpoint).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze pilot studie dient als uitgangspunt voor de interventie studie, waarbij veranderingen in hersen activiteit onderzocht worden door toepassing van cognitieve gedragstherapie bij vaak bruxers met tmd pijn, en om te onderzoeken of de gedragsverandering correleert met de verandering in frequentie van tanden

klemmen en tmd pijn.

Cognitieve gedragstherapie is momenteel een geëigende toepassing bij de behandeling van bruxisme. Om gedragsverandering bij een interventie therapie specifiek gericht op vaak bruxisme beter te kunnen objectiveren en uitgaande van de hypothese dat dit gedrag (i.e. tandklemmen) neurale correlaten vertoont in de hersenen, willen we MRI in zetten. Voordat we met de interventie studie kunnen aanvangen willen we middels onderhavige pilot studie eerst onderzoeken of de neurale correlatie voldoende sterk is om in de interventie studie te gebruiken door naast in de reeds bestaande studies toegepaste functionele MRI bij taak uitvoering oa ook *resting-state* MRI toe te passen. Tot op heden zijn er geen studies gepubliceerd die gedragsverandering mbt bruxisme en de daarmee samenhangende neurale correlaten middels MRI onderzocht hebben (zie wijziging protocol blz 7 onder Rationale).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is meer inzicht te verkrijgen in de neurale correlaten van tanden klemmen (gedurende waken) en tmd pijn bij bruxers en non-bruxers of meer specifiek:

1. Wat is de mate van hersenactiviteit gedurende tandklemmen bij (vaak) bruxers en wat is de mate van hersenactiviteit bij non-bruxers?
2. Wat is de mate van hersenactiviteit bij personen met tmd pijn en personen zonder tmd pijn?

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie is explorerend, observerend en inventariserend van aard en een studie waarin MRI metingen van hersen activiteit in de relevante hersenstructuren verzameld worden.

Alle deelnemers ondergaan MRI metingen met betrekking tot relevante hersen structuren, uitvoerende hersenfuncties, intrinsieke organisatie van de hersenfunctie, en witte hersenstof integriteit.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

bruxers met tmd pijn

non-bruxers zonder tmd pijn

Naast de reeds genoemde inclusie criteria kunnen we nog noemen: personen van 18 jaar of ouder en wilsbekwaam; personen met een goede lichamelijke en geestelijke gezondheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bruxers zonder tmd pijn

non-bruxers met tmd pijn

Naast genoemde exclusie criteria kunnen we nog noemen: personen met een volledige gebitsprothese in boven en of onder kaak; personen met pijn elders in het lichaam; personen die aan een van onderstaande criteria voldoen:

- indien u aan uw hoofd of hersenen bent geopereerd.
- indien u geïmplanteerde elektronische apparatuur heeft bijvoorbeeld een pacemaker.
- indien u een onderhuids insulinepompje heeft.
- Indien u last heeft van claustrofobie.
- indien bij u hartritmestoornissen bekend zijn.
- de kans aanwezig is dat u zwanger bent.
- indien er zich, behalve eventuele tandvullingen en kronen, in uw lichaam metalen delen bevinden, zoals: prothesen
implantaten
clips op bloedvaten
metalen deeltjes in het oog
spiraaltje
metalen beugels
andere metalen voorwerpen
(zie wijzigingen protocol blz 12 onder Inclusion criteria en Exclusion criteria).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL56974.068.16