

Het effect van Delmopinol op de behandeling van periimplant mucositis: een gerandomiseerde klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 15-11-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van deze studie is meten het effect (reductie van bloeding na sonderen rond implantaten) van mechanisch reinigen alleen of door het gebruiken van delmopinol of chloorhexidine mondspoeling als een aanvulling op mechanische reinigen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Delmopinol op de behandeling van periimplantmucositis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontsteking rond orale implantaten

Aandoening

periimplant mucositis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delmopinol, Effect, Gerandomiseerde klinisch onderzoek, Periimplantaire mucositis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in bloeding na sonderen rond het tandheelkundig implantaat op vier locaties.(buccal, linguaal,mesiaal en distaal)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters: Pocket diepte, Plaque en microbiologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implant mucositis is een ontstekingslaesie die bevindt zich in het tandvlees rond tand implantaten. Indien niet behandeld,peri-implant mucositis kunnen leiden tot peri-implantitis met bijbehorende botverlies. Vanwege het feit dat peri-implant mucositis de voorstadium van peri-implantitis is evenals voor gingivitis voor periodontitis, behandeling van peri-implantaat mucositis dient de voorwaarde te zijn voor de preventie van peri-implantitis.(Lang 2011).De huidige aanbeveling voor de behandeling van peri-implant mucositis is mechanisch reinigen met of zonder antiseptica en verbeteren van mondhygiëne maatregelen. (Heitz-Mayfield, Needleman et al. 2013) Antibiofilm middel Delmopinol is bewezen effectief bij de behandeling van gingivitis en is voorgesteld als een alternatief voor chloorhexidine (Collaert 1992, Addy, Moran et al., 2007). Echter, er zijn nog geen studies beschikbaar om het effect van antibiofilm middel Delmopinol op peri-implant mucositis te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is meten het effect (reductie van bloeding na sonderen rond implantaten) van mechanisch reinigen alleen of door het gebruiken

van delmopinol of chloorhexidine mondspoeling als een aanvulling op mechanische reinigen rond implantaten met peri - implant mucositis gedurende een periode van 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallelle groep interventie studie van 3 maanden tijd. Patiënten worden willekeurig toegewezen aan een van de drie behandelingsgroepen : mechanisch reinigen met placebo, mechanisch reinigen en Delmopinol mondspoelmiddel, mechanisch reinigen en chloorhexidine mondspoelmiddel gedurende een periode van 1 maand en de resultaten worden vervolgd tot 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eerste groep ontvangt mechanische reiniging samen met een placebo mondspoeling. De tweede groep ontvangt mechanische reiniging en Delmopinol mondspoeling oplossing (bestaande uit 0,2 % w / v Delmopinol hydrochloride). De derde groep ontvangt mechanische reiniging en chloorhexidine mondspoeling oplossing (bestaande uit 0,2 % w / v Chloorhexidinedigluconaat)

Inschatting van belasting en risico

De belastingen en risico's in dit onderzoek zijn vergelijkbaar met reguliere behandelingen. De afspraken zullen worden uitgevoerd volgens de reguliere behandeling van afspraken ; de extra tijd in deze studie voor per persoon is ongeveer 40 minuten.

Risico- batenanalyse : Het veiligheidsprofiel van Delmopinol en chloorhexidine is goed gedocumenteerd.

De studie zal nieuwe mogelijkheden creëren voor de behandeling van peri implant mucositis.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
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)

- * Bloeding tijdens sonderen en /of pus rond minstens een dentale implantaat
- * implantaat die minstens een jaar in functie is en er is geen bot verlies meer dan 1.8 mm in vergelijken met baseline rontgen foto.
- * Getekend informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Periimplantitis met bot verlies meer dan 1.8mm in vergelijken met baseline foto.
- * Roken > 20 sig/dag
- * Ongecontroleerde Diabetes Mellitus
- * Onbehandelde parodontitis
- * Gebruik van Antibiotica/Ontstekingsremmende medicatie in afgelopen 4 weken
- * Zwangerschap/borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2017
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Delmopinol
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chlorhexidine mondspoelmiddel (0.2%)
Generieke naam:	Chlorhexidine digluconate 0.2% w/v
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016

Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2014-004825-42-NL
CCMO	NL51404.029.15
Ander register	TC = 5299 (NTR)