

Intra-articulair injecteren van stromale vasculaire fractie in het kaakgewricht

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is te objectiveren of een injectie van SVF na een arthrocentese invloed heeft op de pijn van het kaakgewricht.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SVF injectie in het kaakgewricht

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

kaakgewrichtsontsteking, Osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kaakgewricht, Osteoartritis, Stromale vasculaire fractie, Vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de VAS pijn schaal (in beweging en rust)

voorafgaand aan de ingreep en na 3, 12, en 26 weken na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn maximale mondopening voorafgaand aan de ingreep

en na 3, 12, en 26 weken na de ingreep. Daarnaast worden patientvragenlijsten

afgenomen voor functie en mondgezondheid (MFIQ en OHIP) voorafgaand aan de

ingreep en na 3, 12, en 26 weken na de ingreep. Postoperatieve complicaties en

klachten worden geanalyseerd. Analyse van synoviaal vloeistof wordt verricht

voorafgaand aan de ingreep en na 26 weken. Analyse van het aantal kernhoudende

cellen en karakterisatie van cellen in de SVF wordt verricht in de studiegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stromale vasculaire fractie (SVF) verkregen via vetweefsel is een mix van vasculaire cellen, immuuncellen, stromale cellen, fibroblasten en extra cellulaire matrix. Recentelijk is er in de literatuur gebleken dat SVF een ontsteking kan moduleren. De hypothese van dit onderzoek is dat een intra-articulaire injectie van SVF in het temporomandibulaire gewricht de ontsteking kan verminderen in TMJ osteoartritis.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te objectiveren of een injectie van SVF na een arthrocentese invloed heeft op de pijn van het kaakgewricht.

Onderzoeksopzet

Single blind pilot studie met een gerandomiseerde opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle interventie is een arthrocentese middels 1 spoelnaald. De studie interventie is een arthrocentese middels 1 spoelnaald en daarbij een injectie met SVF verkregen via abdominale liposuctie.

Inschatting van belasting en risico

Het is waarschijnlijk dat patiënten in de studiegroep een blauwe/gevoelige plek zullen bemerken na de abdominale liposuctie. Liposuctie is een laag risico ingreep in deze studiepopulatie en geen andere complicaties anders dan de gevoelige plek zal niet verwacht worden. Dit gegeven achten wij acceptabel in vergelijking met de mogelijke therapeutische voordelen van het immuun modulerend effect van SVF in het TMJ gewricht. De risico's van de ingreep worden laag ingeschat. Omdat deze ingreep nooit is gedaan in het kaakgewricht geldt er een extra veiligheidsprotocol waarbij snel aanvullend onderzoek zal worden verricht bij toename van klachten of bij bezorgdheden van de behandelend arts.

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)

Leeftijd tussen 18-60 jaar

Pijn in de kaakgewrichtsregio

Pijn blijft aanwezig na een het gebruik van ibuprofen 600mg 3dd gedurende 2 weken

Pijn verdwijnt na de intra-articulaire injectie met utracaine

Pijn is nog steeds aanwezig (>20mm VAS bij bewegen) na een eerste arthrocentese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Systemische reumatische aandoening

Benige ankylose van het kaakgewricht

Niet in staat om de Nederlandse of Engelse taal te spreken

Zwangerschap

Langdurig gebruik van pijnstilling, steroïden, spierverslappers of antidepressiva

Open gewrichtchirurgie in de voorgeschiedenis

Liposuctie in de voorgeschiedenis

Stollingsziekten

BMI <18

BMI > 25

Afwijkingen bij screenend bloedonderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2017-002260-40-NL
CCMO	NL62517.000.17