

Associaties tussen slaapbruxisme en (peri-)implantaat complicaties: een follow-up studie.

Gepubliceerd: 28-06-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de tijdsperiode waarbinnen (peri-)implantaatcomplicaties (d.w.z. ontsteking en botverlies rond implantaten en technische complicaties van de implantaten) zich ontwikkelen, en het identificeren van de associaties tussen SB en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaapbruxisme en (peri-)implantaat complicaties.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontsteking en verlies van peri-implantaire weefsels en technische complicaties van implantaten. Ontsteking en verlies van mucosaal- en botweefsel rondom een implantaat en technische problemen van het implantaat..

Aandoening

Prognosis for dental implant treatments.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Centre for Dentistry Amsterdam (ACTA)

Overige ondersteuning: Sunstar Suisse SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up studie, Peri-implantaat condities, Slaapbruxisme, Technische complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peri-implantaire ontsteking en botverlies.

Technische complicaties van implantaten.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van een implantaatbehandeling wordt geëvalueerd in termen van technische en biologische aspecten. Implantaatcomplicaties bestaan voornamelijk uit technische complicaties met betrekking tot het implantaat zelf of de suprastructuur en biologische complicaties met betrekking tot de peri-implantaire mucosale of botweefsels. Klinische en röntgenologische evaluaties van de peri-implantaire weefsel condities en de suprastructuren worden over het algemeen beschouwd als belangrijk voor het opsporen van vroege tekenen van implantaatcomplicaties.

Eerdere studies rapporteerden dat vorming en ontwikkeling van een microbiële biofilm rond een implantaat een belangrijke etiologische factor is in de pathogenese van peri-implantaire mucositis en peri-implantitis. Op basis van de huidige literatuur is het onduidelijk of mechanische belasting van implantaten bijdraagt aan de peri-implantaire weefsel complicaties (i.e. ontsteking en botverlies) en technische complicaties, vanwege de gebruikte studieontwerpen (retrospectief cohortonderzoek) en/of een gebrekkige definitie van de belasting van de implantaten.

Slaap bruxisme (SB) is een belangrijke bron van belasting die wordt uitgeoefend op implantaten. Een oorzaak-en-gevolgrelatie tussen SB en (peri-)implantaire condities zijn evenwel niet aangetoond, vanwege de grote variatie in de literatuur op het gebied van zowel de technische als de biologische aspecten van de implantaten en hun suprastructuren. De peri-implantaire complicaties (ontsteking en botverlies) hebben een multifactoriële etiologie, daarom zullen in deze studie alle etiologische factoren die tot dusver zijn geïdentificeerd worden gecontroleerd om mogelijke causaliteit te onderzoeken. Om variatie in de uitkomsten veroorzaakt door uitneembare suprastructuren te vermijden, zullen we ons beperken tot een onderzoekspopulatie met patiënten die behandeld worden met implantaat-gedragen vaste suprastructuren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de tijdspanne waarbinnen (peri-)implantaatcomplicaties (d.w.z. ontsteking en botverlies rond implantaten en technische complicaties van de implantaten) zich ontwikkelen, en het identificeren van de associaties tussen SB en de complicaties.

Onderzoekopzet

Prospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T.

Contactpersonen

Publiek

Academic Centre for Dentistry Amsterdam (ACTA)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Academic Centre for Dentistry Amsterdam (ACTA)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA

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)

Gepland voor behandeling met een implantaat-gedragen vaste suprastructuur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tegenovergelegen tanden van implantaat-gedragen vaste suprastructuur zijn hersteld met een uitneembare prothese.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27266

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02410681
CCMO	NL37715.029.11
OMON	NL-OMON27266