

Ervaring na een wortelkanaalbehandeling met RISA spoeling

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het inventariseren van eventuele bezwaren na het gebruik van RISA als wortelkanaalspoelmiddel tijdens de wortelkanaalbehandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIGRIS

Aandoening

- Overige aandoening
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

parodontitis apicalis, wortelpuntontsteking

Aandoening

lokale ontstekingsreactie als gevolg van een lokale afgebakende infectie in een gebitselement

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Overige ondersteuning: ACTA Dental Research B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endodontisch, irrigatie, postoperatief, wortelkanaalbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie en intensiteit van eventuele postoperatieve pijn. Hoeveelheid pijnstillende medicatie ingenomen pre- en postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Afmeting van de röntgenologische wortelpuntontstekingslesie voor en na de wortelkanaalbehandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van een wortelpuntontsteking na een wortelkanaalbehandeling is hoog (45%). Een belangrijke reden is een persisterende infectie in het wortelkanaal na een wortelkanaalbehandeling. Tegenwoordig gebruikte wortelkanaalspoelvloeistoffen zijn oppervlakdesinfectantia die niet het gehele, complexe wortelkanaalstelsel kunnen bereiken. Bovendien heeft het meest gebruikte spoelmiddel, natriumhypochloriet, zeer corrosieve eigenschappen. Na een reeks van laboratoriumtesten waarin RISA goede reinigende eigenschappen liet zien terwijl het ook biocompatibel is, wil ACTA het nieuw ontwikkelde middel testen in mensen.

Doel van het onderzoek

Het inventariseren van eventuele bezwaren na het gebruik van RISA als wortelkanaalspoelmiddel tijdens de wortelkanaalbehandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve casusreeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de wortelkanaalbehandeling wordt gebruikt gemaakt van RISA wortelkanaalspoelmiddel in plaats van de gangbaar gebruikte 2%-natriumhypochlorietoplossing om de wortelkanaalinstrumenten te smeren en om debris uit de wortelkanalen te spoelen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het invullen van zeven korte vragenlijsten voor en na de wortelkanaalbehandeling. Het risico van deelname aan de studie is verwaarloosbaar klein. Het voordeel voor de proefpersonen van de kanaalspoeling RISA moet nog worden vastgesteld en daar gaat deze studie bij helpen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

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)

- parodontitis apicalis is gediagnostiseerd en de diagnose is bevestigd met een intra-orale röntgenopname en ziet er op de röntgenopname uit als een radiolucent gebied rondom een of meerdere wortelpunten. Een wortelkanaalbehandeling heeft een goede prognose en de proefpersoon verkiest een wortelkanaalbehandeling boven het trekken van het gebitselement. De betreffende tand of kies heeft niet eerder een wortelkanaalbehandeling ondergaan.
- geen spontane preoperatieve pijn of spontane preoperatieve pijn minder dan 36 op de Heft-Parkerpijnschaal
- geen of milde zwelling
- drainerende of geen drainerende fistel
- proefpersoon is 18 - 75 jaar oud
- alle gebitselementen met uitzondering van derde molaren
- DPSI van betreffende gebitselement is ≤ 3
- tandmobiliteit ≤ 1
- getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebitselement

- derde molaar
- pijn > 36 op Heft-Parker pijnschaal
- tandmobiliteit ≥ 2
- betreffend gebitselement met pocketdiepte $\geq$ DPSI 3+
- betreffend gebitselement is nog niet volledig afgevormd/heeft een open apex
- betreffend gebitselement moet worden opgebouwd met behulp van een wortelstift
- betreffend gebitselement is verticaal of horizontaal gefractureerd
- gebitselement in hetzelfde kwadrant heeft een wortelkanaalbehandeling nodig
- gebitselement met gevoelige tandhalzen in dezelfde linker of rechter gelaatshelft
- afwezigheid van een periapicale radioluentie met percussiepijn
- afwezigheid van een periapicale radioluentie met een negatieve koudetest
- eerdere (niet) chirurgische wortelkanaalbehandeling aan betreffend gebitselement
- ernstige zwelling uitgaande van het betreffende gebitselement; Medicatie gerelateerd
- chronisch gebruik van pijnstillende medicatie

- (par)enteraal gebruik van bisfosfonaten
- immuungecompromitteerde proefpersonen, bijv. ook gebruik van systemische corticoïden; Gezondheid gerelateerd
- niet-odontogene aangezichtspijn
- chronische ontstekingsziekten zoals morbus Crohn of reumatoïde arthritis
- diabetes mellitus type I
- infectieziekten
- eerder doorgemaakte maligniteit in hoofdhalsg gebied
- eerdere bestraling in hoofdhalsg gebied
- kankerbehandeling korter dan twee jaar geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2018

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59783.029.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-06-2021
Totaal aantal deelnemers:	18