

Een gerandomiseerde klinische studie naar indirect lithiumdisilicaat versus direct composiet bij zwaar gehavende endodontisch behandelde molaren

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het in kaart brengen van de overleving van directe (composiet) en indirecte (porselein) endokronen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Directe versus indirecte endokronen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kiezen met een wortelkanaalbehandeling

Aandoening

tandheelkunde, herstel kiezen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Composiet, Endokroon, Keramiek, Restauraties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complete failure.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van overleving/restauraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede restauratie na een wortelkanaalbehandeling is essentieel voor het succes. Na een kanaalbehandeling is er vaak veel tandweefsel verloren gegaan, waardoor de kies verzwakt is. Indien er nauwelijks tandmateriaal over is voor een restauratie, werd er vroeger een stiftopbouw gemaakt en vervolgens een kroon. Dit leidt echter tot meer opoffering van tandweefsel en dus verzwakking van de kies (molaar). Een goed alternatief is de zogenaamde 'endokroon': een kroon met verankering in de pulpakamer. Deze kan zowel direct (composiet) als indirect (porselein) vervaardigd worden. Direct restaureren met composiet is goedkoper, maar het is erg lastig om een juiste anatomie, contactpunt en aansluiting van de restauratie te krijgen. Indirect restaureren is duurder, maar doordat het in het tandtechnisch laboratorium wordt gedaan, is er meer controle over de anatomie, het contactpunt en de aansluiting.

Een wortelkanaalbehandeling is vaak duur en in gevallen waar nog weinig tandweefsel over is, rijst de vraag of een indirecte restauratie (kroon) nog wel de tijd en investering van de patiënt en behandelaar waard is, of dat de patiënt beter kan sparen voor een implantaatgedragen kroon of brugconstructie. Er is nog geen onderzoek gedaan naar de overleving en het klinisch functioneren van directe versus indirecte endokronen op molaren.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van de overleving van directe (composiet) en indirecte (porselein) endokronen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde vijfjarige klinische studie waarbij molaren met een wortelkanaalbehandeling worden voorzien van een directe (composiet) of indirecte (porselein) endokroon.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt wordt 'at random' ingedeeld bij voor een directe of de indirecte endokroon. Bij de directe endokroon wordt in één zitting de kies opgebouwd met composiet. Bij de indirecte endokroon wordt de kies geprepareerd en vervolgens gescand, waarna de restauratie in een tandtechnisch laboratorium wordt gefreesd. In een tweede zitting wordt deze gecementeerd op de kies. Bijde methoden worden nu al reeds in de algemene tandheelkundige praktijk toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan de behandeling. Beide behandelingen worden reeds in de praktijk toegepast. Klinische data worden verzameld tijdens reguliere controles, niet anders dan de gebruikelijke klinische procedure. Het proces van gegevens verzamelen kost een beetje meer tijd en hiervoor is een extra uur berekend, een extra afspraak is hierbij nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
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)

Patiënten ouder dan 18 jaar in goede tot redelijke gezondheid; ASA I of II (de Jong, 1994). De ASA-score is al bekend voordat er wordt deelgenomen aan het onderzoek door reguliere controles.

Asymptomatische endodontisch behandelde, zwaar gerestaureerde molaren met een indicatie voor een nieuwe restauratie. Patiënten moeten geschreven toestemming hebben verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA-score III of hoger; symptomatische molaren met een wortelkanaalbehandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-11-2015
Aantal proefpersonen: 102
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL53678.042.15