

Klinische studie van een nieuw ontwikkeld bulk vulmateriaal geschikt voor klasse II restauraties

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

In deze 3 jarige studie zal het restauratiemateriaal Filtek One Bulk Fill worden getest als een materiaal voor stress dragende klasse II restauraties. Het onderzoek zal klinische gegevens genereren met betrekking tot de prestaties van het product...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar bulk vulmateriaal voor klasse II restauraties

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

restaureren van carieslaesies, vullen van gaatjes

Aandoening

dental research

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: 3M Deutschland GmbH

Overige ondersteuning: 3M Deutschland GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bulk, klasse II, materiaal, restauratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de restauraties gebaseerd op FDI criteria na 6, 12, 24 en 36 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van potentiële bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Composieten worden op grote schaal gebruikt als directe restauratie materialen voor de behandeling van tandbederf. De meeste composieten dienen in meerdere lagen te worden aangebracht om mogelijke krimp te minimaliseren. Voortdurende verbeteringen op het gebied van restauraties hebben geleid tot de ontwikkeling van een esthetisch bulk vulmateriaal dat gebruikt kan worden bij stress dragende klasse II restauraties. Het materiaal is een nieuwe composiet materiaal met nanodeeltjes en twee innovatieve methacrylaatmonomeren, wat zou leiden tot lagere polymerisatiestress. Het materiaal kan in een keer worden gevuld, wat zorgt voor een kortere behandelduur. In deze klinische studie zal het gebruik van dit nieuwe materiaal voor klasse II restauraties worden geëvalueerd gedurende een periode van 3 jaar.

Doel van het onderzoek

In deze 3 jarige studie zal het restauratiemateriaal Filtek One Bulk Fill worden getest als een materiaal voor stress dragende klasse II restauraties. Het onderzoek zal klinische gegevens genereren met betrekking tot de prestaties van het product wat betreft overleving, kwaliteit en veiligheid.

Onderzoeksopzet

3 jarige post market klinische follow-up studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van de studie is de behandeling van een klasse II restauratie met een nieuw bulk vulmateriaal.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van restauratiemateriaal is een standaard methode binnen de tandheelkunde. Het gebruikte restauratiemateriaal in dit onderzoek is CE gemarkeerd en kan worden gebruikt voor routine behandelingen. Voordelen van het gebruik van dit materiaal is het minimaal invasief werken ten opzicht van alternatieve methoden (inlay, onlay, kroon). Er worden geen additionele risico's verwacht bij het gebruik van het materiaal. De enige extra belasting tijdens het onderzoek is enkele extra evaluatiebezoeken voor de proefpersonen, namelijk na 6, 12, 24 en 36 maanden. Tijdens deze bezoeken zal de restauratie klinisch onderzocht worden en worden de bevindingen volgens de FDI criteria genoteerd. Bij ieder bezoek zal een lichtfoto worden gemaakt van de restauratie vanaf occlusaal. Tijdens de 'baseline' evaluatie en na 24 maanden wordt een afdruk vervaardigd.

Contactpersonen

Publiek

3M Deutschland GmbH

ESPE Platz x
Seefeld 82229
DE

Wetenschappelijk

3M Deutschland GmbH

ESPE Platz x
Seefeld 82229
DE

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)

- Patient is tussen 18 en 70 jaar oud
- Patient is in goede gezondheid en kan worden geclassificeerd binnen ASA 1 of 2
- Patient behoeft tenminste een klasse II restauratie zonder knobbelvervanging. De restauratie mag een vervanging zijn van een bestaande gefaalde restauratie
- Het element dient een goede prognose te hebben voor de komende drie jaar (geen mobiliteit, de pocketdiepte is niet dieper dan 5mm, geen signalen van pulpitis, geen pulpa-exponatie tijdens de behandeling, vitaal element, mondhygiene is sufficient)
- Elke restauratie heeft tenminste een approximaal contact en is stressbearing
- Patient participeert vrijwillig in de studie en is beschikbaar gedurende de gehele duur van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient met bekende allergieën tegen de in de studie gebruikte materialen
- Elementen met slechte prognose (toegenomen mobiliteit, pockets > 5 mm, signalen van pulpitis, pulpa-exponatie tijdens de behandeling, niet-vitale elementen, onvoldoende mondhygiene)
- Restauraties in antagonistisch contact met elkaar
- Patienten die behandeld worden voor bruxisme, traumatische malocclusie of erosie
- Elementen met pulpa-exponatie
- Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patienten die participeren aan andere tandheelkundige studies die mogelijk

interfereren met deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-10-2017

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: restauratiemateriaal

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2021

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	NL61285.029.17