

Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) in vergelijking tot Meervoudig Gevlochten Roestvrijstaal bij vaste orthodontische retentie: een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 07-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van de studie is om de klinische toepasbaarheid van vaste orthodontische retentie van Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) te beoordelen en zijn successen en falen te vergelijken met de huidige klinische "gouden standaard" meerstrengs...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEEK als vaste orthodontische retentie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

malocclusie, scheve tanden

Aandoening

recent behandelde tandstandafwijking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Orthodontie, PEEK, Retentie, Roestvrijstaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Falen van de bonding tussen element en vaste orthodontische retentie

Patroon van falen van de bonding tussen element en vaste orthodontische
retentie

Secundaire uitkomstmaten

Potentieel de mate van ongewenste tandverschuiving kwantificeren, gebaseerd op
intra-orale scans en eventueel intra-orale foto's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retentie is van groot belang voor de stabiliteit van elk orthodontisch behandelresultaat. Het huidige gebruikte materiaal bevat risico's zoals ongewenste activiteit van vaste roestvrijstalen retentie, het loskomen en het breken van roestvrijstalen vaste retentiedraden. De zoektocht naar betere materialen duurt voort en hierbij komt Poly-Ether-Ether-Kutaan (PEEK) naar voren als opkomende kandidaat welke het uitzoeken waard is. Zijn de veelbelovende resultaten van in-vitro studies naar vaste PEEK retentie vertaalbaar naar de kliniek?

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de klinische toepasbaarheid van vaste

orthodontische retentie van Poly-Ether-Ether-Kutaan (PEEK) te beoordelen en zijn successen en falen te vergelijken met de huidige klinische "gouden standaard" meerstrengs roestvrijstalen retentiedraden.

De nulhypothese is: De korte-termijn failure rate van Multibraided Stainless Steel is beter dan de korte-termijn failure rate van Poly Ether Ether Ketone (PEEK) bij vaste orthodontische retentie voor een non-inferiority limiet (delta) van 7%

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek waar de huidige "gouden standaard" meervoudig gevlochten roestvrijstaal als vaste orthodontische retentie wordt vergeleken met vaste orthodontische retentie vervaardigd uit gefreesde Poly-Ether-Ether-Kutaan (PEEK).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep ontvangt vaste orthodontische retentie vervaardigd uit PEEK en de andere groep ontvangt vaste orthodontische retentie vervaardigd met meervoudig gevlochten roestvrijstaal

Inschatting van belasting en risico

Een risico is dat een resultaat kan zijn dat het materiaal PEEK niet voldoende presteert als vaste orthodontische retentie, waarna de spalk vervangen zou kunnen worden. Aangezien patiënten regelmatig gezien worden na de verwijdering van orthodontische apparatuur wordt hierbij niet verwacht dat er reeds zichtbare tandverplaatsing plaats zal hebben gevonden

De belasting zal voor de patiënt volledig vergelijkbaar zijn met de huidige retentieprocedure, dit kan dus als zeer minimaal worden beschouwd. Ook risico's omtrent het falen van vaste orthodontische retentie blijven vergelijkbaar. Deze bestaan namelijk ook bij de huidige "gouden standaard".

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met afwisselende pre-behandeling PAR-scores die akkoord gaan met het participeren in het retentie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met congenitale afwijkingen (zoals schisis van de lip en/of het gehemelte)
- Afwezige onderincisieven
- Patiënten met congenitale glazuur afwijkingen (zoals Amelogenesis en Dentinogenesis imperfecta)
- Vooraf bestaande parodontale afwijkingen (pockets van meer dan 3 mm)
- Patiënten die niet akkoord gaan met het participeren in het retentie protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Poly-Ether-Ether-Kutaan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL85417.091.24