

Fluoride rinse for caries prevention in orthodontics.

Gepubliceerd: 15-05-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fluoride rinse helps prevent caries more than optimal tooth cleaning alone.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24509

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

caries development during orthodontic treatment with fixed appliances.

Ondersteuning

Primaire sponsor: GABA international

Overige ondersteuning: GABA international

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Caries incidence;

2. Plaque ecology shifts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Fluoride rinse helps prevent caries more than optimal tooth cleaning alone.

Onderzoeksopzet

Just prior to ortho treatment with fixed appliances, 6 and 12 weeks thereafter, then every 6 months until debond, before (plaque) and after debond (caries) and 6 and 12 months thereafter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elmex Cariesportection fluoride rinse and a placebo rinse.

Contactpersonen

Publiek

M.H. Veen, van der
Academic Centre for Dentistry Amsterdam, Department of Cariology,
Louwesweg 1
Amsterdam 1066 EA
The Netherlands
+31-(0)20 5188437

Wetenschappelijk

M.H. Veen, van der
Academic Centre for Dentistry Amsterdam, Department of Cariology,
Louwesweg 1
Amsterdam 1066 EA
The Netherlands
+31-(0)20 5188437

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Subject is enrolled as patient at the orthodontic clinic of ACTA;
2. Subject is scheduled to receive orthodontic treatment with fixed appliances for a period of at least one year;
3. Subject is between 12 and 18 years old at the start of the study;
4. Subject is in general good health except for the orthodontic treatment need;
5. Subject, and also parents or guardian, have signed an informed consent form prior to the start of the study;
6. Note that all orthodontic patients, prior to treatment with fixed appliances, need to maintain oral hygiene levels such that they fall into oral hygiene class 1(good) or 2(adequate).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Subject is younger than 12 years old or older than 18 years old at start of the study;
2. Subject is mentally not capable to understand and follow instructions;
3. Subject has received orthodontic treatment with fixed appliances before;
4. Subject suffers from a systemic illness;
5. Subject suffers from caries in need of restorative care on the buccal surfaces;
6. Subject uses other fluoride-containing products.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-05-2009
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-05-2009
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1707

Register	ID
NTR-old	NTR1817
Ander register	METc VU / ABR / ORTCAR : 026/09 / NL26663.029.09 / 2008-01
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A