

De effectiviteit van een nieuw ontwikkelde Zendium tandpasta bij de behandeling van gingivitis.

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel: Het doel van het onderzoek is om het effect van colostrum en zink bevattende tandpasta op gingivitis te evalueren in een 8-weekse klinische studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zendium tandpasta

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sara Lee Household & Bodycare, R & D Oral Care

Overige ondersteuning: Sara Lee Body Care Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: handtandenborstel, plak, tandvleesontsteking, zink

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: bij gestandaardiseerde metingen en score procedures wordt het effect vastgesteld van de mondhygiëne procedure van het niveau van de plak en de tandvleesbeschadiging over een evaluatie periode.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: De belangrijkste reden om tandplak te verwijderen is het voorkomen van tand(vlees)problemen. De handtandenborstel is de meest populaire methode om plak te verwijderen. Ondanks dat het type en design van de tandenborstel steeds verbeterd wordt, poetsen de meeste mensen maar 50% van de plak weg. (Jepsen 1998). Het zou wenselijk zijn om een tandpasta te ontwikkelen waardoor een persoon beter in staat zou zijn plak en gingivitis onder controle te krijgen en te houden.

Doel van het onderzoek

Doel: Het doel van het onderzoek is om het effect van colostrum en zink bevattende tandpasta op gingivitis te evalueren in een 8-weekse klinische studie.

Onderzoeksopzet

Materiaal & Methode: Deze studie is opgezet om het effect van een colostrum en

zink bevattende tandpasta op gingivitis te evalueren in een 8-weekse klinische studie

180 proefpersonen (niet-tandheelkundig) zullen worden geselecteerd met een gemiddelde tandvleesontsteking. Op baseline zal, plak (Quigley & Hein), bloeding na marginaal sonderen (BOMP), en tandvleesbeschadiging (GA) worden vastgesteld. Proefpersonen zullen at random worden verdeeld in 3 groepen; groep 1 zal poetsen met een Zendium tandpasta met enzymen, colostrum, een lage concentratie zink, met lysozyme, groep 2 zal poetsen met een controle-tandpasta met fluoride en de 3e groep zal poetsen met een Zendium tandpasta met enzymen, colostrum, een lage concentratie zink, zonder lysozyme. Alle groepen zullen poetsen met een normale handtandenborstel. Na 4 weken en na 8-weeken zullen de klinische indexen opnieuw worden gemeten. Bij elke meting ontvangen de proefpersonen een nieuwe handtandenborstel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Verbetering van de gingivale gezondheid door het verwijderen van plak en het voorkomen van tandvleesbeschadigingen met een handtandenborstel en zink bevattende tandpasta.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor proefpersonen: geen

Contactpersonen

Publiek

Sara Lee Household & Bodycare, R & D Oral Care

Brabantsestraat 17
3812 PJ Amersfoort
Nederland

Wetenschappelijk

Sara Lee Household & Bodycare, R & D Oral Care

Brabantsestraat 17
3812 PJ Amersfoort
Nederland

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)

Tenminste 5 elementen in elk kwadrant

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen partiele prothese, orthodontische banden of draden

Geen orale laesies of parodontale pockets >5mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 19-09-2006

Aantal proefpersonen: 180

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL13630.018.06