

Evaluatie van 3 handtandenborstels met normale en zachte tandenborstelharen in relatie tot veiligheid en effectiviteit

Gepubliceerd: 12-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel: Het doel van deze studie is om het effect van 3 handtandenborstels te evalueren met normale en zachte tandenborstelharen in relatie tot veiligheid en effectiviteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plak reductie met 3 tandenborstels met normale en zachte filamenten.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GABA International AG

Overige ondersteuning: GABA International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: plak, tandenborstel, tandvleesbeschadiging

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

Titel: Evaluatie van 3 handtandenborstels, met normale en zachte tandenborstelharen in relatie tot veiligheid en effectiviteit.

Achtergrond: Tandenvoetsen mét tandpasta is de meest gebruikelijke methode voor mondhygiëne in westerse landen. Het is al langer bekend dat het poetsen van tanden ook een ongewenst effect kan hebben op de gingiva en de harde tandweefsels (Kitchin 1941). Klinische ervaring bevestigt dat met onjuist gebruik het tandenvoetsen oppervlakkige beschadigingen kan veroorzaken aan de weefsels van de gingiva.

Doel van het onderzoek

Doel: Het doel van deze studie is om het effect van 3 handtandenborstels te evalueren met met normale en zachte tandenborstelharen in relatie tot veiligheid en effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Materiaal & Methode: Deze studie is opgezet om de veiligheid en effectiviteit te evalueren van 3 handtandenborstels. Tandvleesbeschadiging en hoeveelheid plak wordt gemeten na 2 dagen plak accumulatie. Om de effectiviteit van de borstels te evalueren, in het bijzonder met betrekking tot de veiligheid van zachte tandweefsels, een cross-over single blind gerandomiseerd experiment worden gedaan waarbij de drie borstels zullen worden gebruikt binnen 1 proefpersoon. Alle regimes worden gecombineerd met het gebruik van standard tandpasta.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Het verwijderen van plak met 3 verschillende handtandenborstels.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor de proefpersoon: geen

Contactpersonen

Publiek

GABA International AG

Emil Frey-Strasse 100
4142 Münchenstein
Switzerland

Wetenschappelijk

GABA International AG

Emil Frey-Strasse 100
4142 Münchenstein
Switzerland

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)

45 gezonde proefpersonen (niet-tandheelkunde studenten)
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 * 5 mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2006
Aantal proefpersonen:	45
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	NL12126.018.06