

Evaluatie van een tandpasta met natuurlijke ingrediënten in de preventie van plak en gingivitis.

Gepubliceerd: 27-02-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van een tandpasta met natuurlijke ingrediënten (Aronal®) op gingivitis te evalueren over een periode van 4 maanden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tandpasta met natuurlijke ingrediënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GABA International AG

Overige ondersteuning: GABA International AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: handtandenborstel, plak, tandpasta, tandvleesontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bij gestandaardiseerde metingen en score procedures wordt het effect

vastgesteld van de mondhygiëne procedure van niveau van de plak en de

tandvleesbeschadiging over een evaluatie periode.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste rede 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 beter plak en gingivitis onder controle te krijgen.

person to control plaque and gingivitis would be desirable.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van een tandpasta met natuurlijke ingrediënten (Aronal®) op gingivitis te evalueren over een periode van 4 maanden.

Onderzoeksopzet

Materiaal & Methode: Deze studie is opgezet om het effect van een tandpasta met natuurlijke ingrediënten op gingivitis te evalueren over een periode van 4 maanden.

80 proefpersonen (niet-tandheeskundig) zullen worden geselecteerd met een gemiddelde tandvleesontsteking. De single blind studie bevat 2 fases: een pre-experimentele fase van 3 weken en een experimentele periode van 4 maanden. Met de baseline zal gingivitis (GMI), bloeding na marginaal sonderen (BOMP) en plak (Quigley & Hein) worden vastgesteld. Proefpersonen ontvangen een geschreven instructie over het gebruik van een handtandenborstel. Verder krijgt de proefpersoon instructie 2 maal daags gedurende 3 weken te spoelen met een combinatie van Bocasan® en chloorhexidine 0.20% voorafgaand aan de 2e fase van het onderzoek. Na 3 weken zal de baseline plaatsvinden. Proefpersonen zullen dan at random worden verdeeld in één van de 2 groepen; test of controle. De proefpersonen zal worden geïnstrueerd 2 maal daags 2 minuten te poetsen met het gebruik van de timer. Na 4 maanden zullen alle beoordeelde parameters worden verricht zoals met de start van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verbetering van de gezondheid van de gingiva door het verwijderen van plak en het voorkomen van tandvleesbeschadigingen met een handtandenborstel en tandpasta met natuurlijke ingrediënten.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor proefpersonen: 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)

Tenminste 5 elementen in elk kwadrant

Gemiddelde gingivitis (*40% bloeding bij marginaal sonderen)

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
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	80
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	NL14928.018.06