

Het effect van 1% chloorhexidine gel in vergelijking met 0.12% chloorhexidine gel-tandpasta of standaard tandpasta of 0.2% chloorhexidine mondspoelmiddel op de plaque accumulatie in een 3 dagen niet-poetsen-model.

Gepubliceerd: 17-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het effect beoordelen van 1% chlorhexidine gel in vergelijking met 0.12% chlorhexidine gel-tandpasta of reguliere tandpasta met behulp van tray applicatie of 0.2% chlorhexidine mondspoeling op de plaque accumulatie in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van 1% chloorhexidine gel op plaque accumulatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chloorhexidine, chloorhexidine mondspoelmiddel, chloorhexidine-gel, plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quigley & Hein plaque index na 3 dagen van plaque accumulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Index van bloeding na marginaal sonderen en VAS- vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met dagelijks poetsen het bewerkstellen van een beperkte hoeveelheid tandplaque is niet voor iedereen in elke situatie mogelijk. Chemo-therapeutische middelen kunnen waardevol zijn naast mechanische plaque controle. Chlorhexidine is bewezen effectief op het ontstaan van plaque.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect beoordelen van 1% chlorhexidine gel in vergelijking met 0.12% chlorhexidine gel-tandpasta of reguliere tandpasta met behulp van tray applicatie of 0.2% chlorhexidine mondspoeling op de plaque accumulatie in een 3 dagen niet poetsenmodel.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is opgezet als een single blind, gerandomiseerd 4 armige parallel klinische studie. Gedurende een 3 dagen niet poetsen periode zal een groep zichzelf 2x daags met behulp van een fluoride lepel gel appliceren. Deze gel bevat 1% chlohexidine. Andere groepen appliceren 0.12% chlorhexidine

gel-tandpasta of reguliere tandpasta, beiden 2x daags in fluoride gel lepel. Een groep zal 2x daags met 10 ml. 0.2%chlorhexidine mondspoeling spoelen. Na 3 dagen komen de proefpersonen terug voor screening. Na het gebruik van disclosing vloeistof wordt de plaque score opgenomen en de bloedingsneiging van de gingiva gemeten. Uiteindelijk vullen alle proefpersonen een vragenlijst in om hun beleving van het onderzoek en de gebruikte producten te evalueren door middel van een Visual Analogue Scales (VAS-scores). Na de experimentele periode kunnen de gewone mondverzorging handelingen weer worden opgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Applicatie met behulp van een fluoride tray, 2x daags, gedurende 2 minuten van 1% chlorhexidine gel of 0.12% chlorhexidine gel-tandpasta of reguliere tandpasta. Of 2x daags, gedurende 1 minuut spoelen met 0.2% chlorhexidine mondspoeling.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
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)

- * * 18 jaar
- * Systemisch gezond
- * * 20 elementen
- * 5 elementen per kwadrant
- * geen pockets >5 mm.
- * geen orthodontische apparatuur
- * Geen partiele prothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gebruik van medicatie welke mogelijk van invloed is op gezonde gingiva
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-09-2007

Aantal proefpersonen: 120

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	NL18362.018.07