

HANDTANDENBORSTELS EN DE GENEZING VAN EXPERIMENTELE GINGIVITIS

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is het effect te bepalen van de CrossAction ProHealth tandenborstel en de Advantage 123 tandenborstel op bloedend tandvlees in een groep van proefpersonen welke instemden om gingivitis te ontwikkelen door 21 dagen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

handtandenborstels en genezing van experimentele gingivitis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Procter & Gamble Company

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeding, experimentele gingivitis, handtandenborstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloeding na marginaal sonderen (BOMP)- Angulaire bloeding index

Secundaire uitkomstmaten

Quigley & Hein Plaque index

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De relatie tussen de aanwezigheid van plak en het ontwikkelen van gingivitis is voor het eerst aangetoond in een experimentele studie gepubliceerd door Loe & Jensen. (1965). Proefpersonen werden in deze studie gevraagd de mondhygiëne na te laten om zo gingivitis te ontwikkelen. Op het moment dat het poetsen werd vervolgd was er een snelle terugkomst naar een plakvrije conditie. Dit leidde al na 5 dagen tot een tandvlesconditie die geclassificeerd kon worden als gezond. Op deze manier kon het belang van plaquecontrole in de gehele verzorging van goede mondhygiëne vast gesteld worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect te bepalen van de CrossAction ProHealth tandenborstel en de Advantage 123 tandenborstel op bloedend tandvles in een groep van proefpersonen welke instemden om gingivitis te ontwikkelen door 21 dagen de onderkaak niet te borstelen.

Onderzoeksopzet

De studie is ontworpen als een examinerblind, randomiseerd, experimentele gingivitis, split-mouth studie. Om de mate van tandvlesontsteking te standaardiseren met de start van het actuele experiment zal een 3-weken durende periode van niet-poetsen (experimentele gingivitis) worden geïntroduceerd. Met dit model zal na deze 3 weken experimentele gingivitis (EG) periode, de reductie van gingivitis worden bepaald in vergelijking met 2 handtandenborstels in een split-mouth studie ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Poetsen met 2 verschillende handtandenborstels in een experimenteel gingivitis model.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

The Procter & Gamble Company

8700 Mason-Montgomery Road
Mason, OH 45040
U.S.A.

Wetenschappelijk

The Procter & Gamble Company

8700 Mason-Montgomery Road
Mason, OH 45040
U.S.A.

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)

- *Leeftijd tussen de 18 en 70,
- *Systemisch gezond,
- *Tenminste 5 elementen per kwadrant,
- *Niet-roker,
- *Tenminste 25% bloeding in de mond,
- *Rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Orthodontische apparatuur of partiele prothese
- *Pockets met een diepte > 5mm,
- *Ieder ziekte of conditie waarvan kan worden verwacht dat het mogelijk van invloed is op gezonde gingiva.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 19-02-2008

Aantal proefpersonen: 40

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	NL20496.018.07