

In situ remineralisatie van glazuur en dentine na het gebruik van een aminfluoride tandpasta en een aminfluoride mondspoelmiddel.

Gepubliceerd: 28-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het aanbieden van fluoride drie keer per dag beter is om beginnende caries te laten herstellen dan twee keer per dag.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In situ remineralisatie van glazuur en dentine.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatje, tandbederf

Aandoening

caries

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GABA Benelux

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: caries, fluoride, mondspoelmiddel, remineralisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mineralisatiegraad van het tandweefsel

verschil in fluorescentie van schijfjes tandweefsel

fluoridegehalte van tandweefsel

Secundaire uitkomstmaten

fluoridegehalte van tandplaque en speeksel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een hoog cariesrisico wordt als aanvullende maatregel door tandartsen vaak een keer extra fluoride per dag aanbevolen, naast het gebruikelijke twee keer per dag poetsen met fluoridetandpasta. Er is al aangetoond dat het oppervlakte van een tand of kies meer fluoride bevat na het aanvullend spoelen met een fluoridemonspoeling. Er is nog niet aangetoond dat het ook helpt om beginnende caries te herstellen. Dat willen we in deze studie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het aanbieden van fluoride drie keer per dag beter is om beginnende caries te laten herstellen dan twee keer per dag.

Onderzoeksopzet

In de buccale kunstharsdelen van de partiele protheses in de onderkaak van de

proefpersonen worden schijfjes tandmateriaal (glazuur of dentine) geplaatst. Op die schijfjes is een beginnende carieslesie gemaakt. De proefpersonen worden onderworpen aan een mondhygieneprotocol waarin staat dat ze twee keer per dag moeten poetsen met fluoridetandpasta en daarnaast een keer per dag moeten spoelen met fluoride- of controle(fluoridevrije)mondspoeling. Na de experimentele periode worden de schijfjes tandmateriaal uit de prothese genomen en geanalyseerd op mineraalgehalte. Daarnaast worden speeksel en tandplaque samples genomen die worden geanalyseerd op fluoridegehalte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen poetsen twee keer per dag hun gebit met fluoridetandpasta en spoelen daarnaast eenmaal per dag met een fluoride- of placebo mondspoeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit de extra bezoeken naar de universiteitskliniek en het uitvoeren van het mondhygieneprotocol (dat normaal gesproken voor het grootste gedeelte ook op deze manier uitgevoerd wordt). Deelname houdt geen gezondheidsrisico's in voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

GABA Benelux

Leeuvenveldseweg 5N
1382 LV Weesp
Nederland

Wetenschappelijk

GABA Benelux

Leeuvenveldseweg 5N
1382 LV Weesp
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)

partiele frameprothese in de onderkaak

voldoende dikke kunsthars prothese om tandweefsel te kunnen plaatsen

leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvoldoende ruimte in kunsthars om tandweefsel te kunnen plaatsen

fysiek niet in staat mondhygieneprotocol op te kunnen volgen

geen partiele frameprothese in de onderkaak

leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2008
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2008
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	NL19894.029.07