

Preventieve strategieën ten behoeve van gezonde tanden voor altijd

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het lange-termijn effect te evalueren van een korte preventieve interventie op de mondgezondheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gezonde tanden 4life

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chloorhexidine, Gingivitis, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters: Bloeding na marginaal sonderen - Index.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters: Plaque Index and Staining-Index.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behoud van het eigen gebit komt de kwaliteit van leven ten goede. De grootste bedreiging voor het gebit vormt tandplak. Dit veroorzaakt aan de ene kant tandbederf en aan de andere kant (op termijn) tandvleesontstekingen. Bij voortschrijdende ontstekingen zal dit uiteindelijk leiden tot het los gaan staan van de gebitselementen met de daarbij komende ongemakken en pijn. Tandvleesontsteking is moeilijk te voorkomen. Uit 2 recent door ons uitgevoerde onderzoeken kwam als bijkomende bevinding naar voren dat een preventief programma bestaande uit 1 mondhygiëne instructie, 1 sessie professionele gebitsreiniging gevolgd door 3 weken spoelen met een combinatie van chloorhexidine en natrium-perboraat tot wel 9 maanden doorwerkt op het gezonder maken en houden van het tandvlees. Nog nooit eerder is een zo potent preventief programma ontwikkeld. Het zou voor patiënten die gevoelig zijn voor het ontstaan van tandvleesproblemen een ideale oplossing zijn om het tekort aan zelfzorg te compenseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het lange-termijn effect te evalueren van een korte preventieve interventie op de mondgezondheid.

Onderzoeksopzet

240 proefpersonen zullen worden ingedeeld in één van 6 groepen elk bestaande uit 40 personen. Elke groep heeft een basis-regime van 2 maal daags 2 minuten poetsen met een standaard tandenborstel en standaard tandpasta. De proefpersonen uit GROEP 1&2 zullen naast deze tandenborstel en tandpasta geen

aanvullende behandeling of regime toegewezen krijgen. GROEP 3 krijgt naast het regime van 2 maal daags poetsen met tandenborstel en tandpasta een éénmalige professionele mondhygiëne-instructie door een mondhygiënist. GROEP 4 ontvangt naast het regime van 2 maal daags poetsen met tandenborstel en tandpasta een éénmalige professionele gebitsreiniging. GROEP 5 krijgt naast het regime van 2 maal daags poetsen met tandenborstel en tandpasta, instructie om gedurende de daarop volgende 3 weken 2 maal daags te spoelen met een combinatie van natrium-perboraat (Bocasan®) en chloorhexidine (Corsodyl 0.20%). En Groep 6 krijgt naast het regime van 2 maal daags poetsen met tandenborstel en tandpasta een mondhygiëne-instructie, gebitsreiniging en instructie 2 maal daags gedurende 3 weken te spoelen met een combinatie van natrium-perboraat en chloorhexidine. Vervolgens zullen bij alle proefpersonen van GROEP 2-6 na 3 weken opnieuw de klinische parameters worden vastgesteld hetgeen na 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden zal worden herhaald. Om het effect van het onderzoeksmodel te minimaliseren zullen de proefpersonen uit GROEP 1 alleen op baseline, 3 weken en 12 maanden klinisch onderzocht worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een basis regime van 2x dagelijks poetsen met een standaard tandenborstel en tandenborstel. - met geen extra regime OF - met een extra regime van 1 professionele mondhygiëne instructie OF - met een extra regime van 1 professionele prophylaxis OF - met een extra regime gedurende 3 weken spoelen met chlorhexidine en sodiumperoxyborate OF - met een extra regime een combinatie van 1 professionele mondhygiëne instructie, 1 professionele prophylaxis en gedurende 3 weken spoelen met chlorhexidine en sodiumperoxyborate.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

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 -een minimum van 5 elementen in elk kwadrant (geen partiele protheses, orthodontische draden or bogen) * 40% bloeding na marginaal sonderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-orale laesies en/of parodontale pockets > 5 mm -zwangerschap of systemische ziekten zoals diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-11-2009
Aantal proefpersonen:	240
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	NL28783.018.09