

Prospectief onderzoek naar de veranderingen in de orale microflora en de samenstelling van speekseleiwitten in patiënten, die bestraald worden voor een tumor in het hoofd-hals gebied.

Gepubliceerd: 21-01-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is dan ook om in kaart te brengen wat er verandert in de samenstelling van speekseleiwitten als gevolg van bestraling van de speekselklieren, om na te gaan hoe de samenstelling van de orale microflora verandert als gevolg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderingen in microflora en speekseleiwitten in bestraalde patiënten.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

droge mond, hyposalivatie

Aandoening

mondafwijkingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GABA Benelux
Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluoride, hyposalivatie, orale microbiologie, speekseleiwitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

samenstelling van speekseleiwitten, microbiele samenstelling van speeksel en tandplaque, DMFS (decayed, missing, filled surfaces)/DMFT (decayed, missing, filled teeth) scores, meting bloeden na sonderen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

5 % van alle nieuwe tumoren in Nederland is gelokaliseerd in het hoofd-hals gebied. De incidentie laat een stijgende lijn zien. De behandelstrategie voor dergelijke tumoren bestaat meestal uit chirurgie, vaak in combinatie met bestraling. De bestraling van het hoofd-hals gebied heeft veel bijwerkingen in de mondholte. Een van de frequente bijwerkingen is het ontstaan van een droge mond omdat bestraald klierweefsel afsterft en er (te) weinig speeksel kan worden geproduceerd. Praten, slikken en kauwen wordt hierdoor ernstig bemoeilijkt. Verder gaat de mondgezondheid ernstig achteruit. Patienten kunnen last krijgen van rampant caries. De huidige preventieve maatregelen zijn nog niet afdoende. In de toekomst is er behoefte aan goede preventieve maatregelen die het ontstaan van caries kunnen remmen. Momenteel is er nog weinig kennis over de rol van speekseleiwitten en orale bacterien in het al dan niet ontstaan van rampant caries.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is dan ook om in kaart te brengen wat er verandert in de samenstelling van speekseleiwitten als gevolg van bestraling van de speekselklieren, om na te gaan hoe de samenstelling van de orale microflora verandert als gevolg van de bestraling en of die in positieve zin te beïnvloeden is.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, enkel-blind onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep A poetst 2x pd zijn tanden en kiezen met een tandpasta naar keuze en appliceert 1x per 2 dagen 0.45% neutrale fluoride gel met behulp van een individuele tray groep B poetst 2x pd zijn tanden en kiezen met Meridol tandpasta en spoelt additioneel 2x pd met Meridol mondspoelmiddel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers bestaat uit 4 afspraken van 30 minuten waarin speeksel (totaal speeksel en parotis speeksel) en tandplaque wordt afgenomen. Verder dienen ze zich te houden aan het opgelegde mondhygiene protocol en elke week bij te houden wanneer ze de voorgeschreven producten gebruikt hebben. Het risico voor proefpersonen wordt ingeschat als zeer laag, aangezien er geen bijwerkingen van de opgelegde mondhygiene protocollen bekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

GABA Benelux

Leeuvenveldseweg 5N
1382 LV Weesp
NL

Wetenschappelijk

GABA Benelux

Leeuvenveldseweg 5N
1382 LV Weesp
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)

- curatieve bestraling van het hoofd-hals gebied met een voorgeschreven dosis van 56 Gy of meer
- doelgebied van bestraling minimaal bilaterale hals op level II
- tenminste 2 posterieure elementen aan de kant van de mond die de meeste bestraling ontvangt (elementen die getrokken worden niet meegerekend)
- leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere behandeling voor een tumor in het hoofd-hals gebied
- chirurgische verwijdering van (een deel van) de gl. parotis

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL25236.031.09