

Gerandomiseerd dubbelblind gecontroleerd klinisch onderzoek naar effecten van mondspoelmiddel op basis van shiitake paddenstoelen extract op zuurproductie en de microbiële samenstelling van tandplaque

Gepubliceerd: 12-02-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Dit onderzoek heeft als doel het effect van shiitake paddenstoelen extract op de zuurproductie en de microbiële samenstelling van tandplaque te onderzoeken. De veronderstelling is dat door het gebruik van dit experimentele mondspoelmiddel bacteriën...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRIDENT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

caries, tandbederf

Aandoening

caries preventie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit
Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele voeding, shiitake, tandplaque, zuurproductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Hoeveelheid zuren (o.a. melkzuur) in tandplaque voor en na spoelen met suikeroplossing voor en na elke interventie periode
2. Microbiële samenstelling van tandplaque voor en na elke interventie periode

Secundaire uitkomstmaten

Hoeveelheid tandplaque voor en na elke interventie periode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het kader van EU project NUTRIDENT (FOOD-CT-2006-36210) hebben wij verschillende voedingsstoffen onderzocht door gebruik van laboratorische testen met betrekking tot cariëspreventie. Shiitake extract kwam als het beste naar voren in deze testen. Shiitake paddenstoelen worden veel gebruikt in Aziatische keuken en zijn vanouds bekend om hun positieve effecten op gezondheid. Er zijn enkele studies gepubliceerd waar antimicrobiële werkzaamheid van shiitake wordt aangetoond.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel het effect van shiitake paddenstoelen extract op de zuurproductie en de microbiële samenstelling van tandplaque te onderzoeken. De veronderstelling is dat door het gebruik van dit experimentele mondspoelmiddel bacteriën in de plaque worden gedood, ofwel geremd waardoor er

minder zuren worden geproduceerd in de plaque.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbelblind drie-leg cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende twee weken tweemaal daags gedurende 1 minuut spoelen met het toegewezen mondspoelmiddel: de test middel - shiitake extract, de placebo en de positieve controle Meridol mondspoelmiddel. Dit gebeurt in een gerandomiseerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Acht maal een bezoek van 20 minuten aan de kliniek te brengen; 48 uren vooraf niet tandenpoetsen en 2 uur vooraf niet eten of drinken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066EA Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066EA 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)

Gezonde volwassenen:

18 jaar of ouder; heeft minimaal drie kiezen in elke kwadrant; draagt geen beugel of prothesen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Antibiotica gebruik binnen 3 maanden; onbehandeld caries en/of parodontitis; verminderd gestimuleerd speekselvloed (lager dan 0.7 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2009

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	NL21480.029.08