

Het effect van een nieuw ontwikkelde zendium tandpasta op gingivitis en plaque

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van deze studie is het evalueren, gedurende 4-weekse periode, het effect van een Zendium tandpasta met o.a. enzymen, colostrum, lysozyme en zinc in combinatie met het gebruik van een hand tandenborstel met betrekking tot de remming...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zendium tandpasta

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking en plaque

Aandoening

Tandvleesontsteking (gingivitis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA dental research B.V.

Overige ondersteuning: Industrie ,Sara Lee, Amersfoort Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gingivitis, Handborstel, Plaque, Zendium tandpasta

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BOMP (bleeding on marginal probing) Van der Weijden 1994

Plaque (Quigle & Hein)

Secundaire uitkomstmaten

VAS enquête: subjects geven hun mening over de zendium tandpasta.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het beheersen van de hoeveelheid plaque aan het tandoppervlakte is de allerbelangrijkste methode van het voorkomen van gebitsaandoeningen. Een handborstel is de meest populaire mechanische methode voor de plaque verwijdering. Deze niet- specifieke controle over de parodontale micro-organismen is in het merendeel effectief waardoor er toegang tot deze plaque deposito's mogelijk is. In weerwil van de activiteit in de verbetering van de tandenborstel, type en ontwerp, lukt het de meeste personen om 50% van de hoeveelheid plaque te verwijderen nadat ze gepoetst hebben met een tandenborstel. De ontwikkeling van een nieuwe tandpasta zou het wenselijker maken, helpen met het bestrijden gingivits.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren, gedurende 4-weekse periode, het effect van een Zendium tandpasta met o.a. enzymen, colostrum, lysozyme en zinc in combinatie met het gebruik van een hand tandenborstel met betrekking tot de remming van de plaquegroei en het effect op gingivits.

Onderzoeksopzet

2 - Het effect van een nieuw ontwikkelde zendium tandpasta op gingivitis en plaque 4-05-2025

Dit is een double-blind studie, waarin er 4 parallel groepen meedoen aan een 30-daags experiment. Proefpersonen ontvangen na indeling het toegewezen product wat ze vervolgens 30 dagen zullen gebruiken. Aan het begin, halverwege en na 30 dagen zal de conditie van het tandvlees worden beoordeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Poetsen met Zendium tandpasta en een handtandenborstel

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor subjects: geen.

Contactpersonen

Publiek

ACTA dental research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA dental research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
1081 LA
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 * systemisch gezond * minimaal 5 elementen per kwadrant * gegeneraliseerde gingivitis (40% bloeden na sonderen) * geen deelname aan andere orale klinische studies * afwezigheid van orale laesies en/ of parodontale pockets * 5 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* afwezigheid van zwangerschap en systemische aandoeningen zoals aids, diabetes, cirrhosis
* afwezigheid van andere ongunstige medische geschiedenis en/ of lange- termijn medicatie
* andere psychische beperkingen voor manuele handheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2010
Aantal proefpersonen:	120
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

ID: 27210

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33561.018.10
OMON	NL-OMON27210