

Het effect van dagelijks gebruik van voedingssupplementen, bestaande uit fruit, groenten en bessen (Juice Plus+®) op tandvleesproblemen bij chronische parodontitis: een Multi-centre RCT.

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel: Wij willen onderzoeken of dagelijks gebruik van voedingssupplementen, bestaande uit fruit, groenten en bessen (in capsule vorm) bijdraagt aan de genezing van tandvleesproblemen bij chronische parodontitis patiënten. Bovendien onderzoeken wij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MULTI-NSA-10-001 ENURGISE

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

parodontitis, tandvleesontsteking

Aandoening

parodontitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: contract met industrie (de producent van de voedingssupplementen). ACTA is "subcontractor" van het hoofdcentrum in Birmingham;UK.,NSA LCC, 140 Crescent drive, Collierville, Tennessee 38017, VS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, parodontitis, voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische parameters m.b.t. de tandvleessituatie: Gemodificeerde gingival index (MGI), Marginale bloeding score, Pocketdieptes (PPD), alsmede kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Andere klinische parameters: % sites met bloeding, recessie (terugtrekkend tandvlees), aanhechtingsniveaus, plaque score.

Aan de hand van bloedafname zullen diverse biochemische parameters worden geëvalueerd nl. vit. C en beta-carotene plasmaconcentratie en spiegels van hsCRP, aantal leukocyten, glucose, insuline, fibrinogen, HbA1c, cholesterol, triglyceriden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Ongeveer 10% van de Nederlandse bevolking is vatbaar voor ernstige

parodontitis. Indien onbehandeld, leidt deze aandoening tot een ernstig alveolair botafbraak, en uiteindelijk tot verlies van tanden en kiezen. De individuele vatbaarheid voor parodontitis wordt bepaald door diverse factoren o.a. genetisch aanleg, rookgedrag en stress. Aan de hand van recent onderzoek bleek dat voeding eveneens gerelateerd kan zijn aan tandvleesontstekingen. In het bijzonder bleek dat spiegels van bepaalde vitamines in het bloed lager zijn bij parodontitis patiënten dan gezonde controles.

Een commercieel bedrijf produceert voedingssupplementen volgens strikte voorschriften van de FDA (Food and Drug Administratie, VS) en regels opgesteld door de Europese Unie. Het concentraat (Juice Plus+®) wordt al 15 jaar wereldwijd gebruikt, zonder melding van negatieve bijwerkingen.

De vraag is of dagelijks gebruik van deze voedingssupplementen de ernst van de parodontitis doet afnemen (3 maanden observatie periode) en of de behandeling beter aanslaat bij parodontitis patiënten die het supplement gebruiken.

Doel van het onderzoek

Doel:

Wij willen onderzoeken of dagelijks gebruik van voedingssupplementen, bestaande uit fruit, groenten en bessen (in capsule vorm) bijdraagt aan de genezing van tandvleesproblemen bij chronische parodontitis patiënten. Bovendien onderzoeken wij "patiënt centered outcome" aan de hand van een vragenlijst naar de kwaliteit van leven, op baseline 3 maanden en 6 maanden. Wij onderzoeken dit in a multi-center trial waarbij wij één van de centra zijn, die ieder 34 mensen onderzoeken.

Onderzoeksopzet

parallel gerandomiseerde dubbel blind placebo control

Onderzoeksproduct en/of interventie

17 patiënten zullen het test product gebruiken: 2 x daags 3 capsules (Juice Plus+®) de andere 17 patiënten krijgen een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico*s voor de proefpersonen:

* Benadering van potentiële proefpersonen: uitleg doel onderzoek per telefoon (10 min)

* 1e afspraak (maximaal 1 uur.): medische en tandheelkundige anamnese doornemen, kwaliteits van leven vragenlijst, afname bloed verdeeld over 7 buisjes, klinische parameters m.b.t. de tandvleessituatie, instructie over het innemen van de producten.

* Korte telefonisch gesprek na 2 weken (5 min)

- * 2e afspraak: na 6 weken, inspectie van de mondholte voor bijwerkingen, kort gesprek (15 min)
 - * 3e afspraak: na 3 maanden, kwaliteits van leven vragenlijst, afname bloed, klinische parameters m.b.t. de tandvleessituatie (maximaal 1 uur.)
 - * Behandeling van de parodontitis door Staff (2-5 zittingen, afhankelijk van de situatie)
 - * Na 3 maanden de laatste afspraak: kwaliteits van leven vragenlijst, afname bloed, klinische parameters m.b.t. de tandvleessituatie (maximaal 1 uur.)
- * geen risico, behoudens de minimale risico's bij venepunctie (hematoom) en in een klein % van de patiënten mogelijk geringe maagklachten door het innemen van de capsules.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066EA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1
1066EA
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)

- * ouder dan 18 jaar;
- * minimum van 20 tanden of kiezen,
- * chronische parodontitis,
- * in staat een informed consent te begrepen en ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * minder dan 20 tanden/kiezen
- * zwanger bent of borstvoeding
- * een complexe medische achtergrond
- * sinds lange tijd gebruik van antibacteriële - of ontstekingsremmende medicijnen
- * niet in staat bent de capsules in te nemen zoals voorgeschreven
- * regelmatig gebruikt van vitaminesupplementen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010

Aantal proefpersonen: 34
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	NL32599.018.10