

Wat is de werkzaamheid van het mondspoelmiddel met de Ardox-X® Technology op de remming van de novo plaque vorming in- vivo

Gepubliceerd: 24-10-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de werkzaamheid van Ardox-X® Technology op de remming van de novo plaquevorming en verandering in de microbiële samenstelling, bij parodontale gezonde patiënten in een één- week, niet poetsen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ardox-X® Technologie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

de novo tandplakvorming

Aandoening

Tandplakvorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA dental research B.V.

Overige ondersteuning: Industrie, NGEN, Oral Pharma N.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ardox-X® Technologie, De novo plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary uitkomstmaat is de plak index volgens de Modified Quigley & Hein index.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Bleeding on Marginal Probing Index (BOMP)
- Door middel van VAS vragenlijsten de gebruikte producten te evalueren
- De veranderingen in plaque samenstelling wordt door middel van

microbiologische analyses gecontroleerd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is vaak niet haalbaar om door middel van tanden poetsen het plaque niveau laag te houden. Chemotherapeutische middelen als aanvulling op een mechanische plaque controle zou dan ook waardevol zijn. Ardox-X® Technologie heeft in- vitro aangetoond dat het een effectieve remmer is van de bacteriële groei. Echter ontbreken tot nu toe in- vivo gegevens over de anti- microbiële effecten van Ardox-X® Technologie mondspoelmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de werkzaamheid van Ardox-X® Technologie op de remming van de novo plaquevorming en verandering in de microbiële samenstelling, bij parodontale gezonde patienten in een één-

week, niet poetsen model.

Onderzoeksopzet

Dit is een randomized dubbel- blind controlled clinical trail in een cross-over design, bestaande uit drie fasen;

- Één: pre- experimentele fase
- Twee: experimentele fase van een week (Interventie en controle respectievelijk)
- Tussen de interventie en controle is er een drie week durende wash-out perioden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende één week geen- mechanische plaque verwijderingen, in plaatst daarvan twee maal daags spoelen met Ardox-X® Technology voor één minuut.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen zijn minimaal, omdat het product al enige jaren op de markt verkrijgbaar is. Volgens de fabrikant worden alle ingrediënten in de tandheelkundige markt gebruikt en toegepast. Tot nu toe zijn daar geen bijwerkingen van gemeld.

Het één- week, niet poetsen model is een geaccepteerd onderzoeksmodel om de werkzaamheid van mondspoelmiddelen te evalueren. Daarnaast heeft het model geen significante negatieve invloed op de (mond) gezondheid van de proefpersoon. (bijv. Chadha et al., 1978, Wennström, 1998, Quirynen et al., 2001).

Contactpersonen

Publiek

ACTA dental research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA dental research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004

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 • afwezigheid van orale laesies • geen deelname aan andere orale klinische studies • overnight plaque meting van de Modified Quigley & Hein index score ≥ 2 • geen orthodontische apparatuur (uitzondering is: retentie draad) • geen uitneembare voorzieningen • geen prothetische kronen • een overhangende restauraties • toestemming geven aan de verklaring van deelnamen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• het gebruik van antibiotica in de afgelopen 6 maanden • Dutch Periodontal Screening Index (DPSI) $\geq 3+$ • het gebruik van medicatie die mogelijk van invloed is op de tandvlesgezondheid • zwangerschap • roken • het gebruik van een elektrische tandenborstel

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-10-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
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: 25700

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37567.018.11
OMON	NL-OMON25700