

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat het effect van een antiseptisch mondwater en een tong reiniger is op de concentratie van vluchtige zwavelverbindingen van de MBB bij parodontale gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 18-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat het effect van een antiseptisch mondwater en een tong reiniger is op de concentratie van vluchtige zwavelverbindingen van de MBB bij parodontale gezonde proefpersonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van mondspoeling en tongreiniger op de MBB bij gezonde personen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slechte ochtend adem

Aandoening

Slechte ochtend adem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA dental research B.V.

Overige ondersteuning: GABA International ,Industrie: GABA International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mondspoelmiddel, Slechte ochtend adem, Tong reinigen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is: ochtend adem (Morning Bad Breath- halitosis) die door drie verschillende methodes gemeten wordt

Organoleptic score:

De examinars meten door middel van de 0 t/m 5 schaal van Rosenberg et al. te gebruiken.

Score 0 staat gelijk aan de afwezigheid van een geur,

Score 1 nauwelijks merbare geur,

Score 2 lichte geur,

Score 3 matige geur,

Score 4 sterke geur,

Score 5 zeer sterke geur.

Halimeter:

Dit een een sulfide monitor, waarbij de unit met behulp van de omgevingslucht op 0 is gezet.

OralChroma assessments:

Een draagbare gaschromatografie die de drie belangrijkste gassen meet: H₂S, CH₃SH, en dimethyl sulfide CH₃SCH₃.

Secundaire uitkomstmaten

Tongue coating index: (Miyazaki et al. 1995 Mantilla Gomez et al. 2001).

Met behulp van deze index wordt de tong in 9 delen verdeeld en met behulp van de index een waarden aan gegeven.

Enquête:

De deelnemers worden gevraagd om door middel van een enquête hun mening over dit onderzoek te geven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Halitose is een algemene term die gebruikt wordt bij het hebben een onplezierige of kwetsende geur . Verschillende (non oral) pathologische condities zijn gerelateerd aan de geur die afkomstig is vanuit de mondholte, inclusief de infectie van de bovenste en onderste luchtwegen, het maagdarmkanaal en een aantal stofwisselingsziekten van de nieren en de lever. Echter, in klinische studies is aangetoond dat rond de 90% van alle slechte adem geuren afkomstig zijn uit de mond. Orale halitose is de specifieke term die gebruikt wordt om halitose te definieren, die afkomstig zijn uit de mond.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat het effect van een antiseptisch

mondwater en een tong reiniger is op de concentratie van vluchtige zwavelverbindingen van de MBB bij parodontale gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een parallel, gerandomiseerde klinische studie die voor ieder individu 3 weken duurt.

De totale duur van de studie zal ongeveer 6 maanden bedragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep: gebruikt alleen HEMA® Everclean Fluor tandpasta, die op de markt te verkrijgen is. Interventie (-test) groep: gebruikt Meridol® Halitosis: tandenborstel, tandpasta, mondspoelmiddel en tongreiniger.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

ACTA dental research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
1081 LA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

ACTA dental research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
1081 LA Amsterdam
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 - 35 jaar * aanwezigheid van minimaal 20 natuurlijke elementen * Organoleptische score van minimaal 2 * niet roken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Open caviteit * afwezigheid van pocketdiepte * 5mm na sonderen en aanhechtingsverlies * 2 mm * de afwezigheid van zwangerschap, borstvoeding systemische ziektes * Medicatie die oral malodour kan beïnvloeden * Afwezigheid van antibiotica gebruik in de afgelopen 2 maanden * niet participeren in een klinische studie in de afgelopen 30 dagen * Geen tandheelkundige- medische behandeling ondergaan voor caviteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-01-2012
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24468
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34505.018.11
OMON	NL-OMON24468