

De invloed van verschillende restauratiematerialen op de ontwikkeling van secundaire cariëslaesies en op de zuurproductie en compositie van plaque.

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te kijken of er een verschil is in het ontstaan van secundaire cariës in proefstukjes tand naast verschillende restauratiematerialen. Tevens wordt er gekeken naar de relatie tussen deze restauratiematerialen en de de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Secundaire cariës naast verschillende restauratiematerialen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatjes naast vullingen, lekkende vullingen

Aandoening

cariës

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tandheelkunde

Overige ondersteuning: National Institutes of Health USA (gedeeltelijk)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: in situ, restauratiematerialen, secundaire cariës

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

laesiediepte en mineraalverlies van secundaire cariëslaesies

Secundaire uitkomstmaten

Biofilm samenstelling en acidogeniciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundaire cariës is de meest voorkomende reden voor tandartsen om restauraties te vervangen. Over het ontstaan van secundaire cariës is nog weinig bekend. De aanwezigheid van een niet-biologisch materiaal bij het plaatsen van een restauratie kan het ontstaan van secundaire cariës beïnvloeden. De materiaal eigenschappen kunnen de ontwikkeling en samenstelling van de biofilm en/of het chemische proces beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te kijken of er een verschil is in het ontstaan van secundaire cariës in proefstukjes tand naast verschillende restauratiematerialen. Tevens wordt er gekeken naar de relatie tussen deze restauratiematerialen en de microbiologisch samenstelling en zuur productie capaciteit van de biofilm van de verschillende proefstukjes. Het effect van antibacteriële componenten van de restauratiematerialen zal worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Het is een mono-center, enkel blind in situ onderzoek met split mouth design.

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers worden gevraagd om gedurende 8 weken een prothese met proefstukjes te dragen dat een duplicaat is van hun eigen prothese. Gedurende deze periode wordt hen gevraagd de prothese meerdere malen per dag te dopen in een sucrose-oplossing. De vrijwilligers moeten het laboratorium eens in de 4 weken bezoeken. Het doorslikken van een van de proefstukjes is een relatief risico, echter, dit heeft nog nooit plaats gevonden in een voorgaande studie (NL 28303.091.09).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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 and ≤ 75 jaar

gezond (geen aandoeningen, geen medicatie, ASA I)

kunstgebit dragend

personen met normale speekselvloed (ongestimuleerd ≥ 0.2 ml/min; gestimuleerd door kauwen ≥ 0.7 ml/min)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

personen die medicatie gebruiken die het immuunsysteem en speekselklieren beïnvloeden

personen met systemische ziekten die de orale functie of het speeksel beïnvloeden

Ernstig zieke personen (ASA > 2)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-01-2012

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL33526.091.11