

Het doel van de studie is te beoordelen wat het effect is van handtandenborstels met verschillende mate van afgeronde borstelharen op kleine tandvlesbeschadigingen.

Gepubliceerd: 24-05-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is te beoordelen wat het effect is van de mate van afronding van tandenborstel haren op het ontstaan van kleine tandvlesbeschadigingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afronding en Borstel Abrasie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Tandvles beschadigingen

Aandoening

Kleine tandvlesbeschadigingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V.

Overige ondersteuning: Procter& Gamble Company Cincinnati; Ohio USA, Procter&Gamble Company Cincinnati, Ohio USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afgeronde borstelharen, Hand tandenborstels, Tandvles beschadigingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de Gingival Abrasion Score (Danser et al. 1998).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De dagelijkse mechanische verwijdering van supra plaque door dagelijkse tandenpoetsen is een essentieel onderdeel van effectieve mondhygiëne. Echter, kan men het tandvles en zachte weefsels beschadigen door het traumatiseren en met onjuiste technieken te tanden poetsen, of als gevolg van harde afgeronde borstelharen of onjuiste afgeronde borstelharen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te beoordelen wat het effect is van de mate van afronding van tandenborstel haren op het ontstaan van kleine tandvlesbeschadigingen.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, herhaald-gebruik, split-mouth, poets-model, in drie periode's van 1 week, crossover design met het gebruik van verschillende afgeronde borstelharen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij iedere afspraak van het cross-over design wordt gerandomiseerd op borsteltype (groep A, B of C) en 2 kwadranten (1e en 3e of 2e en 4e) met verschillende soorten afgeronde borstelharen. Iedere afspraak wordt de Abrasie gemeten door de examiner. Vervolgens wordt de proefpersoon gepoetst door de mondhygienist met twee verschillende borstels, contra lateraal (1e en 3e of 2e en 4e kwadranten), tot slot wordt opnieuw de Abrasie gemeten. Groep A= 0% afgeronde borstelharen van Oral- B indicator Group B= 40- 50% afgeronde borstelharen Oral- B indicator Group C= 90 % afgeronde borstelharen Oral- B indicator

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

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 * In algemeen goede fysieke en mondelinge gezondheid, zoals bepaald door de onderzoeker/panellid * Tijdens de studie niet aan een andere klinische studie deel nemen * Tijdens de studie geen andere tandheelkundige producten voor mondhygiëne te gebruiken * Minimum van 5 tanden/kiezen per kwadrant * Geen klinische orale laesies zichtbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Zwangerschap of de verpleging (alleen vrouwen) * Aanwezigheid van parodontitis of onder behandeling zijn van een parodontale aandoeningen * Aanwezigheid van carieuze laesies die onmiddellijke behandeling * Antibiotica gebruikt binnen 2 weken voor de eerste afspraak of het nemen van antibiotica in de loop van de studie * Orthodontische apparaten of verwisselbare gedeeltelijke kunstgebitten * orale piercings * Ziekte of voorwaarden die verwacht kon worden, die een contra indicatie zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-06-2012
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2012
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: 27118
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40530.018.12
OMON	NL-OMON27118