

Het effect van Glymur mondspoelmiddel op de orale microbiële veranderingen en veranderingen in microbiële activiteit gerelateerd aan halitose

Gepubliceerd: 22-04-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Bepalen of het gebruik van Glymur mondspoeling gedurende 14 dagen invloed heeft op de samenstelling van de orale microbiota. Bovendien zal het effect op totale microbiële proteolytische activiteit en slechte adem bepaald worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Glymur spoelmiddel op de orale microbiologie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

halitose, slechte adem

Aandoening

halitose (slechte adem)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research BV (ADR)

Overige ondersteuning: ADR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: halitose, microbiologische veranderingen, mondspoelmiddel, nitraat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in microbiota van baseline tot dag 14 en / of dag 33 zoals bepaald met 16S Next Generation Sequencing (NGS).

Secundaire uitkomstmaten

Vermindering van totaal protease-activiteit zoals bepaald met FRET uit:

- speeksel

Slechte adem (oral malodor):

- Organoleptische score

Verandering in vluchtige zwavelverbindingen (VSC) bepaald door OralChroma ®

- Ademtest

Mate van tong coating en bepalen uiterlijke kenmerken van de tong:

- Verkleuring

- Dikte

- Tong lichaamsbouw en vorm

Plaque score met behulp van de modified Silness & Loe index

Tandvleesbloeding met behulp van de bleeding on marginal probing index

Tolerantie Glymur mondspoelmiddel in testgroep versus placebogroep:

- Met behulp van een VAS score bepalen hoe mond spoel middel wordt ervaren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een niet-evenwichtige orale microbiële ecologie kan leiden tot verschillende vormen van pathologie en ongemak. Deze worden gewoonlijk verholpen door het gebruik van antimicrobiële mondwater. Deze niet-specifieke mondspoelingen verminderen alleen de totale microbiële belasting en herstellen niet het gezonde microbiële evenwicht. In de huidige pilot studie zal een alternatieve benadering geëvalueerd worden: in plaats van het doden van alle bacteriën, zal specifiek de groei van nuttige bacteriën gestimuleerd worden. De onevenwichtige orale ecologie die zal worden verholpen is van die aard dat deze leidt tot slechte adem (aandoening die ook wel halitose genoemd wordt). Bij deze aandoening domineren in de orale microbiële ecologie de strikt anaerobe micro-organismen die via proteolytische activiteit (stinkende) vluchtige zwavelverbindingen produceren. De hypothese is dat door het gebruik van een mondspoeling die nitraat (BM500) bevat, de omstandigheden worden gewijzigd in het voordeel van de denitrificerende micro-organismen (beschouwd als gunstige orale bacteriën) en daardoor herstel van een ecologisch evenwicht ontstaat. Hierdoor worden (i) proteolytische microorganismen verdrongen en (ii) productie van 'stinkende' producten verlaagd .

Doel van het onderzoek

Bepalen of het gebruik van Glymur mondspoeling gedurende 14 dagen invloed heeft op de samenstelling van de orale microbiota. Bovendien zal het effect op totale microbiële proteolytische activiteit en slechte adem bepaald worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een enkel centrum, placebo-gecontroleerd, dubbel-blind, exploratieve,

pilot-studie in 2 groepen van 10 systemisch gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep van 10 vrijwilligers zal met Glymur mondspoelmiddel (2x10 ml gedurende 30 seconden) spoelen: 3 maal daags gedurende een periode van 14 dagen en de andere groep van 10 vrijwilligers spoelt met placebo (2x10 ml gedurende 30 seconden) 3 maal daags gedurende 14 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deze studie zijn te verwaarlozen omdat de Glymurspoeling geheel uit componenten bestaat waarvan bekend is dat deze veilig (* non-hazardous) zijn. Bovendien zal het product alleen gebruikt worden om zeer kort te spoelen waardoor er geen daadwerkelijke opname van bestanddelen zal zijn.

De belasting voor de vrijwilligers die deelnemen aan de studie is minimaal. Zij zullen 6 korte bezoeken aan de site (ACTA) brengen en de gegevens voor deze studie worden verkregen door niet-invasieve monsters van de mond (speeksel, tong en interproximale plaque). Mogelijk kunnen de proefpersonen zelfs baat hebben bij het gebruik van het mond spoelmiddel: vermindering van halitose (verbetering slechte adem).

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research BV (ADR)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research BV (ADR)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
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)

- Leeftijd: ≥ 18 jaar - 55 jaar
- Mannen en vrouwen
- Beoordeeld als systemisch gezond op basis van een vragenlijst mbt medische gegevens
- Organoleptische score van ≥ 2
- Aanwezigheid van vluchtige zwavelverbindingen (VSC's) vastgesteld met behulp van Oral Chroma ®
- Minimaal 20 natuurlijke tanden: alle eerste molaren en tweede (of derde molaren) in de bovenkaak aanwezig
- Bereid zijn om met overnacht tandplaque het onderzoek te starten
- Bereid zijn om 2 uur voorafgaand aan het onderzoek niets te eten en drinken.
- In het afgelopen jaar een bezoek aan de tandarts hebben gebracht voor een standaard check-up en de eventuele noodzakelijke behandeling hebben afgerond.
- Bereid en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te kunnen geven
- Bereid zijn om verzameld lichaamsmateriaal, dat anoniem en gecodeerd is, af te staan voor gebruik voor verder onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bloeden na sonderen met een pocket diepte ≥ 5 mm en aanhechtingsverlies van het tandvlees van ≥ 2 mm, Nederlands parodontale Screening Index score 3 + / 4
- Zichtbare cariës
- Interproximaal restauraties tussen alle kiezen
- Rokers, definitie niet-roker: <1 sigaret per dag gedurende ten minste een jaar
- Uitneembare partiele prothesen

- Verwijderbare nachtbeugel
- Mond en / of peri-orale piercings
- Schijnbare orale laesies (aften uitgesloten)
- Aanwezigheid van brackets (vaste beugel, met uitzondering van een spalk)
- Drugs / alcohol misbruik
- ACTA tandheelkundige student of werknemer van ACTA
- Deelname aan een klinische studie in de afgelopen 30 dagen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
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	NL49303.029.15