

Een exploratieve studie naar de dynamische interacties (microbiologisch, biochemisch en immunologisch) van het orale ecosysteem gedurende een milde tandvlees ontsteking

Gepubliceerd: 30-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Om de dynamische veranderingen in de microbiologische samenstelling (van aparte niches) van het orale ecosysteem te onderzoeken na het onthouden van mondhygiëne voor twee weken in vergelijking met baseline en na 1 week resolutie fase aanvullend met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamiek van het orale ecosysteem

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

milde tandvleesontsteking

Aandoening

Milde gingivitis (milde tandvleesontsteking)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental research BV (ADR)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO, Cargill, TI Food and Nutrition, TIFN: Top Institute Food and Nutrition, TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamiek, microbiologie, milde tandvleesontsteking, orale ecosysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie zal het onderzoeken van het dynamische biologische proces zijn door te kijken naar de veranderingen in de microbiota van de verschillende niches van de mond, zoals de microbiologische compositie van speeksel, dentale plaque (van het linguale gedeelte van de onderkaak, interproximaal, subgingivaal, supragingivaal) en zachte weefsel (dorsum van de tong (anterior en posterior) laterale rand van de tong, harde gehemelte, aangehechte gingivale weefsel).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters zijn de biochemische en immunologische effecten, zoals het niveau van bloeding na marginaal sonderen (BOMP), orale PMN aantallen en functie, speeksel en hoeveelheid dentale plaque, orale stank, de mate van tongcoating en gingivale creviculaire vloeistof (GCF).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een exploratieve studie naar de dynamische interacties (microbiologisch, bioche ... 15-05-2025

Individueen verschillen van elkaar in kwetsbaarheid voor orale ziekten. In klinische experimentele setting is het aangetoond dat individuen variaties laten zien in de mate van gingivale ontsteking als gevolg van overgroei van dentale plaque. Onze hypothese gaat over of dit verschil in de mechanismen waarbij de individuen zich kunnen weren en/of aanpassen aan de stresscondities die in een klinisch model worden toegepast en dat deze mechanismen van belang zijn bij onze mogelijkheid om onze mondgezondheid stabiele te houden. Wij verwachten dat - zoals bij andere biologische systemen - dat de mond een intrinsiek mechanisme heeft om homeostase te behouden of te herstellen na verstoring. Deze processen krijgen weinig aandacht in wetenschappelijk onderzoek. Door in de dynamische biologische respons van het orale ecosysteem in detail te onderzoeken bij individuen gedurende een experimentele gingivitis en deze individuele variatie in respons relateren aan de ontstekingsuitkomst, wordt verwacht dat de biologische processen die bijdragen aan onze mogelijkheid om orale gezondheid te behouden geïdentificeerd. Gedetailleerd inzicht in deze processen kan mogelijk de ontwikkeling voor nieuwe strategieën voor tandartsen en mondhygiënisten promoten om de mondgezondheid te behouden en orale ziekten te voorkomen in de individuele patiënt. Dit zou mogelijk een nieuw diagnostische methode kunnen betekenen voor het geven van inzicht in de kwetsbaarheid van een individu voor de ontwikkeling van een ziekte, er zou ook een nieuw voedings- en persoonlijk verzorgingsproduct ontwikkeld kunnen worden voor de stimulatie van het herstellingsvermogen in de mond.

Doel van het onderzoek

Om de dynamische veranderingen in de microbiologische samenstelling (van aparte niches) van het orale ecosysteem te onderzoeken na het onthouden van mondhygiëne voor twee weken in vergelijking met baseline en na 1 week resolutie fase aanvullend met of zonder het gebruik van erythritol in een systemisch gezonde volwassen populatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een enkel centrum, uitdagingsinterventie, gerandomiseerde studie bij systemisch gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De uitdagingsinterventie is gebaseerd op een experimentele gingivitis protocol voor de hele mond (Löe et al., 1965). Hiervoor zullen vrijwilligers gevraagd worden twee weken geen mondhygiënemiddelen te gebruiken wat zal resulteren in plaqueaccumulatie met een tijdelijk inductie van (milde) gingivale ontsteking. Om de compositie (en activiteit) van de orale microbiota voor en gedurende de plaqueaccumulatie te beïnvloeden krijgt een subgroep (N=25) een voedingssupplement genaamd erythritol (een voedsel additief bekend als een mogelijk stabilisator van het ecosysteem) 6 keer per dag voor 5 weken, dat wil zeggen ook twee weken voor de twee weken durende uitdagingsinterventie en 1 week na deze

uitdagingsinterventie (2 weken wash-in, 2 weken experimentele gingivitis, 1 week herstel).

Inschatting van belasting en risico

De risico's en lasten gerelateerd aan deze studie zijn minimaal. De inductie van milde (korte termijn, tijdelijke/reversibele) gingivale ontsteking is een goed onderzochte methode zonder het optreden van bijwerkingen (Versteeg et al., 2008). Het vaststellen van de klinische parameters zijn onderdeel van een standaard tandheelkundige controle. De verzameling van samples gedurende de studie zijn niet invasief. De uitkomsten van deze studie kunnen mondgezondheid bevorderen en orale ziekten voorkomen van de individuele patiënt, de zeer kleine last en risico's wordt aanvaardbaar geacht voor de vrijwilligers.

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

4 - Een exploratieve studie naar de dynamische interacties (microbiologisch, bioche ... 15-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen: ≥ 18 jaar - 55 jaar

Mannen en Vrouwen

Geclassificeerd als systemisch gezond, beoordeeld door medische vragenlijst

Minimaal 20 natuurlijke tanden, eerste en tweede molaren aanwezig

Een regelmatige check-up bij de tandarts hebben gehad afgelopen jaar en de noodzakelijke behandeling hebben gehad

Bereid en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te 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)

Dentale pocketdiepte ≥ 5 mm met bloeden na sonderen en aanhechtingsverlies ≥ 2 mm, volgens Nederlands parodontale Screening Index score 3 + / 4

$>40\%$ BOP

Open cariës

Rokers, definitie niet-roker: <1 sigaret per dag gedurende ten minste een jaar

Uitneembare partiële prothesen

Verwijderbare nachtbeugel

Orale en / of peri-orale piercings

Schijnbare orale laesies (aften uitgesloten)

Aanwezigheid van brackets (vaste beugel, met uitzondering van een spalk)

Overmatig gebruik van drugs / alcohol

ACTA tandheelkundige student of ACTA professional

Deelname aan een klinische studie in de afgelopen 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-02-2015
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51111.029.14
Ander register	tbd