

Het lange termijn effect van totaalextractie op de orale microflora

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie is het analyseren van de lange termijn effecten van totaalextractie op de orale microflora, met behulp van de 16S next generation sequencing techniek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

totaalextractie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

parodontitis, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: edentaat, microbiologie, totaalextractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de relatieve verhoudingen van bacteriesoorten gedurende de tijd zoals geanalyseerd met 16S next generation sequencing techniek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is naar voren gekomen dat het elimineren van de subgingivale omgeving, door extractie van alle tanden en kiezen, leidt tot een aanzienlijke verandering van de orale microflora, inclusief afname van de paropathogenen *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* en *Porphyromonas gingivalis*. Echter de lange termijn effecten van totaalextractie op de orale microflora zijn onbekend. Het zou interessant zijn om deze lange termijn effecten vast te tellen, omdat tegenwoordig veel volledig edentate patiënten op termijn implantaten krijgen ter houvast van hun prothese. De blijvende aanwezigheid van bepaalde paropathogenen zou een verhoogd risico kunnen geven op het ontwikkelen van peri-implantaire infecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren van de lange termijn effecten van totaalextractie op de orale microflora, met behulp van de 16S next generation sequencing techniek.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve cohort study. Patiënten die die 4 a 5 jaar geleden hebben deelgenomen aan een studie naar de korte termijn effecten van totaalextractie op de orale microflora (METC 2012.097), zullen gevraagd worden voor deelname in de huidige studie. Tijdens de 5-jaars evaluatie zullen microbiologische samples afgenomen worden van diverse locaties in de mond, op dezelfde wijze zoals gedaan is tijdens de eerdere evaluaties. Aan patiënten zal ook toestemming gevraagd worden voor het gebruik van de eerder afgenomen

samples.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico. Minimale belasting omdat de afspraak voor het afnemen van de microbiologische samples zoveel mogelijk gecombineerd wordt met de afspraak voor reguliere controles.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

- de patient heeft deelgenomen aan de eerdere studie (METC 2012.097)
- de patient is in staat om een informed consent te begrijpen en te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chemotherapie gedurende de afgelopen 6 maanden;
- systemisch gebruik of lokaal gebruik in de mondholte van antibiotica gedurende de afgelopen 3 maanden
- gebruik van anti-septische middelen in de mondholte gedurende de afgelopen 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-11-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL58377.042.16