

Het effect van een interdentale rager op tandvlees bloeding en tandvlees beschadiging. Een 4 weken durende gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 08-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Wat is het effect van een Water flosser in vergelijking met een interdentale rager op tandvleesontsteking bij een populatie die systemisch gezond is met de aanwezigheid van gemiddelde tandvleesontsteking maar zonder parodontitis?...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van rager en waterflosser op klinische parameters. Een 4 weken RCT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedend tandvlees, Tandvleesontsteking

Aandoening

Gingival bleeding and gingival abrasion

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Overige ondersteuning: ACTA Dental Research B.V. ,Water Pik, inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interdentale rager, Tandvlees beschadiging, Tandvlees bloeding, Waterflosser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is Bleeding upon Pocket Probing (BOPP).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is:

- Bloedingscore gemeten door middel van Bleeding on Marginal Probing (BOMP)
- Abrassie scores gemeten door middel van de Modified gingival abrasion index
- Vragenlijst over het gebruik van de studieproducten van de deelnemers volgens de VAS
- Klinische mondfoto's gemaakt van de tanden in de bovenkaak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om cariës en parodontale aandoeningen te voorkomen is de meest effectieve mechanische plaque verwijdering door middel van een tandenborstel de meest voorkomende methode. Maar voor de meeste mensen is 100% plaque verwijdering geen realistisch doel (De la Rosa et al. 1979). Er is een sterk bewijs dat er gemiddeld 42% plaque score reductie is na een single poetsmethode die voor- en nametingen heeft gemeten (Slot et al 2012). Dit komt doordat de tandenborstel niet goed de interdentale ruimtes van de tanden en kiezen rijkt (De la Rosa et al. 1979). Gingivitis en parodontitis komt vaker voor in de interdentale ruimte in vergelijking met de buccale vlakken bijvoorbeeld. De plaque verwijdering van

deze ruimte is dus uiterst belangrijk. Er zijn verschillende interdentale hulpmiddelen ontwikkeld om de plaque tussen de tanden en kiezen te verwijderen, zoals tandfloss, tandenstokers en interdentale ragers (Warren & Charter 1996). Er is bewijs beschikbaar over de effectiviteit van interdentale reinigingsmiddelen in combinatie met ragers in vergelijking met tandenpoetsen alleen op de reductie van gingivitis. De waterflosser is ook een interdentaal reinigingsmiddel maar daar ontbreekt bewijs van die aantoont dat deze de plaque reductie effectiever is dan die van de interdale rager. Tot op heden is er nog geen klinische studie uitgevoerd die deze twee vergelijkt.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Wat is het effect van een Water flosser in vergelijking met een interdentale rager op tandvleesontsteking bij een populatie die systemisch gezond is met de aanwezigheid van gemiddelde tandvleesontsteking maar zonder parodontitis?

Secundair doel:

1. Wat is het effect van een Water flosser in vergelijking met een interdentale rager op kleine tandvleesbeschadigingen bij een populatie die systemisch gezond is met de aanwezigheid van gemiddelde tandvleesontsteking maar zonder parodontitis?
2. Wat is de papilhoogte van het tandvlees in relatie tot de kroonhoogte bij een populatie die systemisch gezond is met de aanwezigheid van gemiddelde tandvleesontsteking maar zonder parodontitis? Wat is de relatie tot de effectiviteit van de interdentale hulpmiddelen.
3. Wat is de ervaring van de deelnemers over het gebruik van de studieproducten die gebruikt zijn in deze studie?

Onderzoeksopzet

Dit is een parallel, single-blind (examiner) gerandomiseerd interventie onderzoek met 2 groepen, gedurende 30 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Test group: Waterpik met een standaard tip (met water) en een handtandenborstel
Controle group: interdentale rager van Tepe en een handtandenborstel
Beide groepen gebruiken dezelfde tandpasta die regulier te verkrijgen is.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek, noch op direct noch op

langer termijn.

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V. (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)

- Mannen en vrouwen
- Leeftijd tussen 18-65 jaar
- Rechtshandigen die zowel met rechts poetsen als schrijven
- Systemisch gezond

- Niet rokers (Lie et al. 1998) definitie van een niet roker: < 1 sigaret per dag in het afgelopen jaar
- Gemiddelde gingivitis (BOP *50%)
- Minimaal 20 tanden en kiezen aanwezig, ten minste 5 beschikbare tanden en kiezen per quadrant
- Interdentale rager moet vanaf de buccale zijde te gebruiken zijn.
- De interdentale rager moet ten minste op 4 plekken per quadrant passen. Waarvan ten minste 2 ruimtes in de molaarstreek.
- De andere 2 ruimtes kunnen tussen de premolaren, cuspidaten en/of incisieven passen. ;De proefpersoon is bereid gedurende de studie:
- en in staat om schriftelijk toestemming te geven
- met een hand tandenborstel te poetsen
- tot 2-3 uur van te voren voor iedere afspraak voor het laatst zijn/haar tanden te poetsen
- geen antiseptisch mondspoelmiddel te gebruiken
- geen andere interdentale reinigingsmiddelen te gebruiken
- niet meer dan 3 kauwgoms per dag te nuttigen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een pocketdiepte 5mm (exclusief distaal van de laatste molaar)
 - Open gaatjes/ laesies
 - Ulceratie
 - Gebruik van interdentale reinigingsmiddelen
 - Uitneembare voorziening
 - Uitneembare nacht beugel
 - Orthodontische apparatuur (met uitzondering van een retentie draadje)
 - Kronen, bruggen en implantaten
 - Orale en/ of per-orale piercings
 - Tandheelkundige student of professional
 - Deelname in een andere klinische studie 30 dagen voor aanvang van deze studie
- ;Algemene gezondheid:
- Medicatie, met uitzondering van anti conceptie
 - Zwangerschap of borstvoeding
 - Gebruik van antibiotica 3 maanden voor het onderzoek
 - Gebruik van antibiotica profylaxe voor afgaande aan een tandheelkundige behandeling
 - Dagelijks gebruik van ontstekingsremmers
 - Systemische ziekte of een gecompromiteerde gezondheidsconditie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-09-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2016
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: 24237
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58265.018.16
OMON	NL-OMON24237