

Verzameling van gegevens over mondgezondheid gedurende een marinemissie van vier maanden.

Gepubliceerd: 10-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Observeren van eventuele veranderingen in mondgezondheid tijdens een militaire missie van 3,5 maanden en een maand daarna en het in relatie brengen van eventuele veranderingen met aspecten van het leven aan boord tijdens een uitzending.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OHMIR (Oral Health Microbiome Rotterdam)

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

mondflora, mondgezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inzetbaarheid, marine, mondgezondheid, mondmicrobioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tandvlesbloeding na sonderen is de primaire uitkomstmaat als indicator voor mondgezondheid.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal pijnklachten

Aantal slijmvlieslesies

Hoeveel tandplak en de intensiteit van rode fluorescentie

Pocketdiepte

Droogte van de mond

Buikomvang

Kwaliteit en kwantiteit slaap

Stress

Voeding: kwaliteit en frequentie van inname

Rookgewoonten

Lichamelijke activiteit

Evt. beoordeling van bestaande kaakgewrichtsklachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mondgezondheidsproblemen zijn een punt van zorg bij militair personeel, vooral tijdens een missie naar afgelegen gebieden. Voordat personeel wordt uitgezonden

moet het voldoen aan standaarden voor mondgezondheid. Deze standaarden zijn geformuleerd in het 'dental fitness protocol' van de NAVO. Desalniettemin, melden militaire tandartsen de incidentie van mondontstekingen en infecties bij personeel tijdens een missie. In de wetenschappelijke literatuur is deze incidentie bevestigd. Gesuggereerd wordt dat stress, veranderingen in voeding en slaappatroon en veranderingen in levensstijl tijdens een missie verantwoordelijk zijn voor de afname van mondgezondheid, maar een (causaal) verband is nog niet gelegd. Recent is aangetoond dat de samenstelling van de microbiele mondflora de ontwikkeling van mondziekten onder stress-situaties kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

Observeren van eventuele veranderingen in mondgezondheid tijdens een militaire missie van 3,5 maanden en een maand daarna en het in relatie brengen van eventuele veranderingen met aspecten van het leven aan boord tijdens een uitzending.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationele cohort studie waarin 95 proefpersonen gedurende een periode van 5 maanden zesmaal worden onderzocht op mondgezondheid, algehele gezondheid, stress, voeding en levensstijl.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten en de mondonderzoeken. De mondonderzoeken zijn niet invasief of pijnlijk. De onderzoeken vinden plaats op het schip waar de deelnemers al verblijven. De belasting achten wij om deze redenen niet te hoog. Omdat er geen interventie plaatsvindt is er geen sprake van een risico voor de deelnemers. Deelname geeft geen direct voordeel aan de deelnemers. Het onderzoek kan alleen plaatsvinden in deze groep omdat het juist een onderzoek betreft naar de omstandigheden van een missie aan boord van een schip de inzetbaarheid en gezondheid op termijn te verhogen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA

NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

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)

Al het personeel dat meegaat met de missie Atalanta is gezond en daarom kan ieder personeelslid in principe meedoen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- drager van uitneembare tandprothese(s)
- drager van een uitneembare opbeetplaat
- gebruik van antibiotica 3 maanden voor de missie
- continu gebruik van ontstekingsremmende medicatie (NSAID's)
- langdurig gebruik van andere medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-09-2017

Aantal proefpersonen: 95

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21281

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62301.048.17
OMON	NL-OMON21281

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-02-2018

Totaal aantal deelnemers: 99