

Evaluatie van mondmicrobiota sampling methodes voor thuisgebruik bij moeders en hun kinderen

Gepubliceerd: 16-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Vaststellen welke sample locatie in de mond van baby's en hun moeders het meest reproduceerbaar is op basis van verschillen in microbiota samenstelling van samples die verzameld zijn door een opgeleide onderzoeker en een moeder.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mond microbiota sampling voor thuisgebruik

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

mondbacteriën

Aandoening

er wordt geen aandoening onderzocht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baby, microbiota, mond, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is reproduceerbaarheid van mondsamples op basis van verschillen in microbiota samenstelling van samples die verzameld zijn door een opgeleide onderzoeker en een moeder.

Secundaire uitkomstmaten

Informatie over de bruikbaarheid van de instructievideo en sampling plaats worden verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het wordt steeds duidelijker dat microbiota van grote invloed is op de algemene gezondheid. De mondmicrobiota ontwikkelt zich in de eerste jaren na de geboorte, maar het is nog onduidelijk welke factoren deze ontwikkeling beïnvloeden. Het onderzoeken van de mondmicrobiota kan ons waardevolle inzichten geven in de invloed op de gezondheid van de mens. Met name grootschalige, longitudinale onderzoeken zijn nodig om meer kennis over dit onderwerp op te doen. Het thuis afnemen van mondsamples door proefpersonen zelf maakt het uitvoeren van dergelijk onderzoek minder duur en maakt deelname aan onderzoek gemakkelijker. Hoewel verschillende plekken in de mond gebruikt kunnen worden als sampleplaats, is onduidelijk welke plek geschikt en reproduceerbaar is. Daarnaast is weinig bekend over de geschiktheid van dergelijke sampleplaatsen in baby's. Dit onderzoek heeft daarom als doel om de reproduceerbaarheid en uitvoerbaarheid van verschillende mondsamples te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen welke sample locatie in de mond van baby's en hun moeders het meest reproduceerbaar is op basis van verschillen in microbiota samenstelling van samples die verzameld zijn door een opgeleide onderzoeker en een moeder.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Omdat de mondmicrobiota zich ontwikkelt in de eerste 3 jaar na geboorte, kan de ontwikkeling van de mondmicrobiota alleen worden onderzocht in baby's. Er is daarom sprake van groepsgebondenheid. De lasten die het afnemen van mondsamples met zich meebrengt zijn erg laag en de methode is niet invasief, dus het risico van deelname aan dit onderzoek is beperkt voor zowel baby's als hun moeders. Door deel te nemen aan dit onderzoek krijgen moeders een gratis tandenborstel voor zichzelf en hun baby en krijgen ze, indien gewenst, gratis informatie over gebitsverzorging. We verwachten geen AE's of SAE's bij deze niet-invasieve data verzameling. 7-9 samples worden verzameld per kind en per moeder.

Contactpersonen

Publiek

ACTA

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor moeders: het hebben van een kind met een leeftijd van 2-4, 6-8 of 12-14 maanden

Voor baby's: het hebben van een leeftijd van 2-4, 6-8 of 12-14 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen Nederlands begrijpen

Moeder jonger dan 18 jaar oud

Ernstige congenitale afwijkingen

Voogd niet beschikbaar voor het geven van informed consent

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:	10-09-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2018
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	NL66102.018.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-01-2019
Totaal aantal deelnemers:	60

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries