

De beoordeling van de effectiviteit van twee probiotica bij het in stand houden van de mondgezondheid: een praktijkonderzoek.

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is om klinisch de effectiviteit van twee orale probiotische stammen, in vergelijking met een placebogroep, te evalueren door naar de gezondheid van het tandvlees te kijken tijdens een eerste probiotica-fase (periode 1) van twee...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PrOH-ACT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

mondgezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Overige ondersteuning: door ACTA Dental Research; met Symrise AG als subsidiebron, Symrise AG, Duitsland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbel-blinde gerandomiseerde studie, mondgezondheid, niet-poetsen interventie, probiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de status van de tandvleesgezondheid van de deelnemers: bloeding van de gingiva door het ondiep sondering (BOMP).

Dit zal worden gemeten om zo de gezondheid van het tandvlees vóór, tijdens en na de interventie en de uitdaging te volgen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is om de dynamiek van immunologische (een panel van interleukines en cytokines) en microbiologische (microbiële samenstelling en diversiteit) aspecten van de mondholte te volgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige studie zullen we de effectiviteit evalueren van twee probiotische stammen, *Lactobacillus paracasei* LPc-G110 (CCTCC M 2013691) en *Lactobacillus plantarum* GOS42 (DSM 32131), ter versterking van het orale ecosysteem. Deze stammen werden gekozen uit een panel van probiotische stammen omdat de eerstgenoemde het meest krachtig was in het verminderen van de verhoudingen van verschillende anaerobe geslachten in ex vivo orale biofilms en de tweede was zeer effectief in het moduleren van de immuunrespons in een model voor gingivale immuunreacties.

Nadat we het oraal ecosysteem met deze probiotica of een placebo gedurende 14

dagen hebben versterkt, zullen we de veerkracht van het orale ecosysteem onderzoeken met behulp van het experimentele gingivitismodel (twee weken) en volgen we de dynamiek van klinische, immunologische en microbiële parameters. Na deze twee weken opbouw van experimentele gingivitis zullen de vrijwilligers hun normale routine voor mondhygiëne hervatten en daarnaast stoppen met het gebruik van het voedselingrediënt. Twee weken later, wanneer de effecten van de experimentele gingivitis zijn hersteld, zullen we opnieuw de mond en het orale ecosysteem onderzoeken om te beoordelen in hoeverre de effecten van *L. paracasei* en *L. plantarum* op het orale microbioom / ecosysteem nog aanwezig zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om klinisch de effectiviteit van twee orale probiotische stammen, in vergelijking met een placebogroep, te evalueren door naar de gezondheid van het tandvles te kijken tijdens een eerste probiotica-fase (periode 1) van twee weken probioticagebruik, gevolgd door een periode van twee weken zonder mondhygiëne (periode 2) en tot slot een herstelperiode van twee weken (periode 3). Het secundaire doel is om de dynamiek van de immunologische en microbiologische aspecten van de mondholte te onderzoeken gedurende alle drie de periodes met betrekking tot het gebruik van de twee orale probiotische stammen vergeleken met de placebogroep.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een single-center, interventie, dubbelblinde, parallelle groep (3 groepen) gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan de proefpersonen worden gevraagd om één zuigtablet te gebruiken, driemaal daags na elke maaltijd, met het probiotische *Lactobacillus plantarum* (groep A), met de probiotische *Lactobacillus paracasei* (groep B) of zuigtabletten zonder probiotica (placebogroep). De interventie is gebaseerd op een experimenteel gingivitisprotocol met de mond. Hiervoor zullen de proefpersonen worden gevraagd zich te onthouden van elke vorm van mondhygiëne gedurende twee weken, resulterend in accumulatie van plaque, tijdelijk leidend tot inductie van milde tandvlesontsteking.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting van dit onderzoek worden als beperkt ingeschat: de tijdsinvestering per onderzoeksbezoek is maximaal 30 minuten. De inductie van milde (kortstondige, reversibele) tandvlesontsteking is een bekende onderzoeksmethode. De milde ontstekingsstatus is volledig omkeerbaar zonder langetermijnrisico of effecten op de gezondheid van de gebitselementen.

De bepaling van klinische parameters betreffende de tanden en het tandvlees maakt deel uit van de reguliere tandheelkundige klinische zorg in Nederland. Bovendien zijn voor het verzamelen van de monsters (speeksel, plaque) tijdens het onderzoek geen invasieve procedures nodig.

De betreffende probiotische stammen, *L. paracasei* en *L. plantarum*, zijn aanwezig in verschillende gefermenteerde voedingsproducten en voldoen aan de QPS-status (Qualified Presumption of Safety) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Daarnaast zijn ze allebei verkrijgbaar in veel probiotische voedselingrediënten zonder recept die gericht zijn op de gezondheid van de darm en de mondgezondheid.

Er is geen direct voordeel voor de deelnemers bij deelname aan de studie. Het doel van het toedienen van de voedselingrediënten is het ondersteunen van de mondgezondheid bij gezonde individuen, daarom worden de effecten van deze ingrediënten onderzocht in een oraal en systemisch gezonde populatie. Aangezien de resultaten van deze studie de mondgezondheid zouden kunnen ondersteunen en orale ziekten zouden kunnen voorkomen, wordt de beperkte belasting voor de proefpersonen aanvaardbaar geacht voor het doel van deze studie.

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)

Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid en in staat om te voldoen aan alle onderzoeksprocedures; Volwassene, * 18 jaar - 55 jaar; Goede algemene gezondheid, zoals beoordeeld met behulp van een medische vragenlijst; Minimaal 20 natuurlijke tanden aanwezig in de mond: ten minste de eerste of tweede kies moet in elk kwadrant aanwezig zijn; De tandarts is in het afgelopen jaar bezocht voor een regelmatige controle en eventuele noodzakelijke behandeling (en) zijn afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ACTA-tandheelkundige student of ACTA-medewerker; Deelname aan een klinische studie in de voorgaande 30 dagen; Allergie / intolerantie voor de test en placeboprodukten (ingrediënten), met name het lactose- en melkeiwitgehalte (allergenen) in de testproducten; deelnemers die geen goede algemene gezondheid en / of mondgezondheid hebben zijn niet geschikt voor deelname.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2018
Aantal proefpersonen:	117
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65326.048.18