

Evaluatie van de effecten van een prebiotische mondspoeling op het orale ecosysteem.

Gepubliceerd: 07-05-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Deze studie heeft tot doel om de veranderingen in de microbiële samenstelling van het orale microbioom (hoofddoel) te evalueren na blootstelling aan inuline-bevattende mondspoeling, vóór, tijdens en na een experimentele tandvleesontsteking. Ook...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INORE

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

gingivitis, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V.

Overige ondersteuning: Een consortium; via Stichting LSH-TKI, Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: experimentele gingivitis, mondecologie, oraal microbioom, zoetstoffen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van dit onderzoek is de verandering in microbiële samenstelling (Bray-Curtis-overeenkomst) gemeten vanaf de eerste baseline-meting ten opzichte van andere studiebezoeken van de experimentele groep, in vergelijking met de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire uitkomstmaat kijken we ook naar veranderingen in de microbiële diversiteit (soortrijkdom, Shannon-diversiteitsindex), de rode fluorescerende plaque (RFP) en tandvleesbloeding na sonderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gezond oraal ecosysteem is in balans (symbiose) met de gastheer. Het oraal ecosysteem is in gezonde toestand bestand tegen omgevingsstress en kan van dergelijke stress herstellen zonder 'in te storten' of in de staat van dysbiose te komen. Er is echter zeer weinig bekend over de mechanismen die betrokken zijn bij het handhaven en verbeteren van deze veerkracht en de mondgezondheid. Inuline heeft in een recente studie het potentieel als oraal prebioticum aangetoond, maar de effecten ervan op het versterken van de orale veerkracht tegen gingivitis (tandvleesontsteking) zijn nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel om de veranderingen in de microbiële samenstelling van het orale microbioom (hoofddoel) te evalueren na blootstelling aan inuline-bevattende mondspoeling, vóór, tijdens en na een experimentele tandvleesontsteking. Ook kijken we (secundaire doelen) naar de verhouding van de rode fluorescerende plaque (RFP) tijdens de experimentele periode en de

hoeveelheid tandvleesbloeding na het sonderen van de gingiva.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, interventie-gedreven, enkelblinde, parallelle, in twee-groepen gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie-proefpersonen spoelen 4 keer per dag met ofwel 10% inuline-oplossing (test-groep) of 0,5% natriumchloride (zout; placebo-groep) oplossing gedurende 6 weken. Na de eerste 2 weken zullen de proefpersonen gedurende 2 weken afzien van alle procedures voor mondhygiëne (experimentele gingivitis-periode). De laatste 2 weken gaan de proefpersonen weer beginnen met het toepassen met voor hun normale mondhygiëne en de experimentele mondspoeling (herstelfase).

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie vragen we gezonde proefpersonen om deel te nemen. Tijdens het screeningsbezoek worden personen met een hoge cariëserving (DMFS > 15) en meer dan 50% ontstoken tandvlees uitgesloten van deelname. De proefpersonen bezoeken ACTA 8 keer, inclusief het screeningbezoek, in ongeveer 8-10 weken. Er zullen geen invasieve procedures worden uitgevoerd. De proefpersonen moeten spoelen met het test-product (10% inuline; een geaccepteerd voedselingrediënt) of de controle (0,5% keukenzout) en moeten gedurende 14 dagen afzien van het uitvoeren van mondhygiëne. Elk bezoek duurt ongeveer 30 minuten. Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen als ze deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid en in staat om te voldoen aan alle studieprocedures
2. Wilsbekwaam en ≥ 16 jaar oud en niet ouder dan 35 jaar
3. gezond: score ASA I (via het invullen van een medische vragenlijst)
4. Niet-roken: definitie niet-roker: <1 sigaret elke dag gedurende ten minste één jaar
5. Minimaal 20 natuurlijke tanden: ten minste één niet-gekroonde eerste of tweede molaar moet aanwezig zijn in elk kwadrant
6. Het afgelopen jaar de tandarts hebben bezocht voor een regelmatige controle en de benodigde behandeling(en) hebben voltooid
7. Minder dan 50% bloeden bij sondering (BOP)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet voldoen aan de inclusiecriteria
2. ACTA-student of ACTA-medewerker
3. InHolland student (mondhygiëne-student) of medewerker van InHolland
4. Deelname aan een ander klinisch onderzoek in de afgelopen 30 dagen
5. Allergie / intolerantie voor de ingrediënten van het testproduct

Algemene gezondheid en medicijngebruik:

6. Rokers
7. Overmatig drugs- of alcoholgebruik
8. Zelfgerapporteerde zwangerschap of borstvoeding
9. Gebruik van antibiotica tijdens de afgelopen 3 maanden
10. Gebruik van ontstekingsremmende medicijnen (op een regelmatige basis)
11. ASA-score II of meer
12. Voorgeschreven medicatie (behalve anticonceptie)

Mondgezondheid:

13. Open cariës
14. DMFS-score > 15
15. Iedereen met pockets van ≥ 4 -5 mm met bloeding bij sonderen en aanhechtingsverlies ≥ 2 mm (Nederlandse parodontale screening Index (DPSI) score 3 + / 4) of een pocket van ≥ 6 mm
16. Duidelijk ontstoken gingiva bij de screening, gemeten als > 50% bloeden bij sonderen (BOP)
17. Uitneembare (partiële) protheses
18. Uitneembare nachtbeugel
19. Orale en / of peri-orale piercings
20. Zichtbare orale laesies (exclusief aften)
21. Aanwezigheid van orthodontische apparatuur (behalve voor linguale retentiedraad)
22. Lopende of geplande electieve tandheelkundige behandeling met endodontische behandeling en kroon- en brugvoorbereiding

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2022

Aantal proefpersonen: 62
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2022
Soort: Amendement
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	NL72143.018.19