

Wat is het effect van verschillende mondspoelmiddelen bij gezonde proefpersonen op slechte adem. Een drie weken - single center - enkelblind - vier armig - gerandomiseerd klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 26-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel van de studie is om de effectiviteit van verschillende mondspoelmiddelen met actieve ingrediënten te onderzoeken bij gezonde proefpersonen die slechte adem hebben. Deze mondspoelmiddelen zijn op de commerciële markt te verkrijgen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische halitose mondspoelmiddel studie. RCT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slechte adem en mondgeur

Aandoening

Intra-orale halitosis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V.

Overige ondersteuning: ACTA Dental Research B.V., Viatris

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intra-orale halitose, Mondspoelmiddelen met actieve ingredienten, Negatieve controle (water), Tong beslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

De vluchtige zwavelverbinding waterstofsulfide gemeten door het OralChroma apparaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

- Vluchtige zwavelverbinding methyl mercaptaan gemeten door het OralChroma apparaat.
- Totale concentratie vluchtige zwavelverbindingen gemeten met het Halimeter apparaat.
- De ademgeur intensiteit krijgt een score dmv de organoleptische metingen.
- Tongbeslag en tongkleur gemeten met behulp van twee verschillende indexen.
- Halitose vragenlijst.
- Mondspoelmiddel vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat 10-30% van de bevolking last heeft van slechte adem, ook wel intra-orale halitose genoemd. Personen met intra-orale halitose vertonen verhoogde concentraties van vluchtige zwavelverbindingen in de mondholte. Aan mondspoelmiddelen kunnen verschillende (antibacteriële) specifieke ingrediënten toegevoegd worden. Deze specifieke mondspoelmiddelen kunnen aanvullend gebruikt worden bij de behandeling van slechte adem en het verminderen van vluchtige zwavelverbindingen. Tot op heden zijn er weinig goed opgezette klinisch gecontroleerde onderzoeken waarin de effectiviteit van deze verschillende mondspoelingen op intra-orale halitose worden vergeleken met elkaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de effectiviteit van verschillende mondspoelmiddelen met actieve ingrediënten te onderzoeken bij gezonde proefpersonen die slechte adem hebben. Deze mondspoelmiddelen zijn op de commerciële markt te verkrijgen en bevatten geen alcohol.

Het mondspoelmiddel met de actieve ingredienten zink en chloorhexidine wordt vergeleken met;

- een negatieve controle mondspoelmiddel (water),
- een positieve controle mondspoelmiddel (chloorhexidine, cetylpyridinium chloride en zink),
- een mondspoelmiddel met actieve ingrediënten (essentiële oliën).

Secondaire vraagstellingen:

1. Wat is het effect van de verschillende mondspoelmiddelen op de kleur van de tong en tongbeslag?
2. Wat is de ervaring van de deelnemers over het gebruik van de mondspoelmiddelen? (vragenlijst)
3. Wat is de ervaring van de deelnemers over hun eigen adem? (vragenlijst)

Onderzoeksopzet

Dit is een enkelblind, 3 weken durend, gerandomiseerd klinisch onderzoek met 4 verschillende groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn in totaal vier groepen: 1. Mondspoelmiddel van CB12® (alcohol vrij) met als actieve

ingrediënten; 0.03% zink en chloorhexidine (0.025%). 2. Negatieve controle groep; water van Bar-le-Duc. 3. Positieve controle mondspoelmiddel van Halita® (alcohol vrij) 0.05% cetylpyridinium chloride, 0.14% zink en 0.05 chloorhexidine. 4. Mondspoelmiddel van Listerine® Cool Mint (alcohol vrij) met als actieve ingrediënt essentiële oliën Iedere proefpersoon ontvangt een regulier verkrijgbare natrium tandpasta.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden bij deelname aan dit onderzoek, noch op direct noch op langer termijn.

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V.

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V.

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)

- volwassenen ≥ 18
- systemisch gezond en geen systemische ziekten
- parodontaal gezonde mond volgens Periodiek Parodontaal Screenen (PPS). PPS 1 of PPS 2 met maximaal 2 pocketdiepte van 5mm.
- minimaal 20 tanden en kiezen aanwezig
- regelmatig controle gehad bij de tandarts voor een check-up in het afgelopen 6 tot 12 maanden
- tandheelkundige behandelingen zijn afgerond.
- Intra-oral halitosis;
 - o hydrogen sulfide >112 ppb gemeten door de OralChroma en
 - o gemiddelde vluchtige zwavelverbinding >160 ppb gemeten door dmv de Halimeter
 - o oral organoleptic score ≥ 2
- last van slechte adem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergisch voor één van de ingredienten;
 - o zinkacetaat
 - o chloorhexidine diacetaat
 - o cetylpyridinium chloride
 - o essentiële oliën
 - o fluoride
- PPS 2 met > 2 pocket diepte van 5mm
- PPS 3
- (open) caries laesie
- tandheelkundige/ mondzorgkunde studenten
- zwangerschap of borstvoeding
- systemische medicatie voor droge mond
- antibiotica gebruik minder dan 3 maanden geleden
- rokers of gestopt zijn met roken <1 jaar voor de screeningsafspraken
- extra-orale halitosis
- nacht beugel
- orthodontische vaste brackets (muv spalkje)
- uitneembare prothese
- mondpiercings

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	09-11-2023
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2023
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	NL81289.018.23