

Het gebruik van fluoride spoelmiddel ter voorkoming van cariës tijdens de orthodontische behandeling met vaste apparatuur

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doel is middelen te vinden waarmee we de cariësincidentie gedurende orthodontische behandeling met vaste apparatuur kunnen verminderen. Een tweede doel is te onderzoeken welk effect orthodontische behandeling heeft op de plaque ecologie gerelateerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cariëspreventie met fluoride spoelmiddel tijdens orthodontie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beginnende gaatjes in het gebit, Cariës, tandbederf

Aandoening

cariës

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GABA International

Overige ondersteuning: GABA international

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cariëspreventie, Fluoride, Orthodontie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal carieuze laesies als gevonden na visuele inspectie, ernst van de laesies uitgedrukt in fluorescentie verlies en laesie oppervlakte (QLF).

Secundaire uitkomstmaten

plaque samenstelling en aciduricity.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een vorige study (approved AMC MEC01/099#01.17.594) vonden we caries bij 97% van studiedeelnemers op buccale vlakken na verwijdering van vaste orthodontische apparatuur, waarbij gemiddeld 30% van de buccale vlakken waren aangetast [Boersma et al., 2005]. Negenenveertig procent van de carieuze laesies was na 2 jaar retentie nog steeds zichtbaar als blijvend litteken, terwijl vijftien procent van de laesies restauratieve behandeling nodig had of reeds had ondergaan [Mattousch et al., 2007]. Er is geen duidelijk bewijs welke preventieve maatregelen effectief zijn om de cariësincidentie terug te dringen in deze specifieke patiëntpopulatie [Benson et al., 2005].

Doel van het onderzoek

Doel is middelen te vinden waarmee we de cariësincidentie gedurende orthodontische behandeling met vaste apparatuur kunnen verminderen. Een tweede doel is te onderzoeken welk effect orthodontische behandeling heeft op de plaque ecologie gerelateerd aan cariës ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd als dubbelblind gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiedeelnemers worden tijdens de orthodontische behandeling onderworpen aan een rigide mondhygiene programma met een algemeen vrekrijgbare fluoride spoelmiddel (elmex CRIES PROTECTION dental rinse), of een fluoridevrij placebo spoelmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Personen die worden behandeld met vaste orthodontische apparatuur hebben een verhoogd cariesrisico en het caries proces verloopt sneller dan normaal. Er bestaat weinig bewijs voor de meest effectieve manier om deze lasies te voorkomen of hoe ze te remineralizeren. The voornaamste oorzaak wordt gezocht in een gebrek aan mondhygiene. Er wordt verwacht dat de studiedeelnemers baat hebben van een opgelegde mondhygiene procedure, waarbij ze extra aandacht krijgen, tegen inlevering van een beetje tijd, wat zou moeten resulteren in minder caries.

Contactpersonen

Publiek

GABA International

Grabetsmattweg
CH-4106 Therwil
CH

Wetenschappelijk

GABA International

Grabetsmattweg
CH-4106 Therwil
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

persoon is patiënt bij de afdeling orthodontie van ACTA.

orthodontische behandeling met vaste apparatuur van minimaal 1 jaar is gepland.

persoon is tussen de 10 en 18 jaar oud bij start van de studie.

persoon is gezond uitgezonderd de orthodontie behoefte.

persoon en ouders/verzorgers hebben de informed consent brief ondertekend voor de start van de studie.

voor aanvang van behandeling met vaste apparatuur moeten orthodontie patienten een adequate mondhygiene hebben, zodat ze in hygiene niveau 1 (goed) of 2 (voldoende) vallen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

persoon is jonger dan 12 of ouder dan 18 bij start studie.

persoon is geestelijk niet in staat om instructie te begrijpen of op te volgen.

Persoon heeft een eerdere behandeling met vaste apparatuur ondergaan.

persoon heeft een chronische ziekte

persoon heeft caries die restauratie heeft in de buccale vlakken

persoon gebruikt andere fluoride-bevattende producten

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2009
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
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	NL26663.029.09