

Het effect van verschillende interdentale reinigingsmiddelen op de biofilm van de plaque en tandvleesbloeding

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is te testen wat het plaqueremmend effect is van van een nieuwe jettip van de Waterpik®, een tandheerkundige waterjet, in vergelijking met een reguliere jettip van de Waterpik® en het gebruik van floss, in de preventie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van verschillende interdentale reinigingsmiddelen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvleesontsteking

Aandoening

gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V.

Overige ondersteuning: Industrie, Water Pik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gingivitis, Plaque, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quigley & Hein plaque index (QHI)

Index van bloeding na marginaal sonderen (BOMP)

Secundaire uitkomstmaten

VAS- vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gingivitis en parodontitis komt, bij gingivitis- en parodontitis patienten, over het algemeen meer in de interdentale gebieden voor dan op de vestibulaire of linguale gebieden. Goede interdentale plakverwijdering is voor deze patienten erg belangrijk. Daarom zijn er verschillende hulpmiddelen ontwikkeld om interdentale plaque te verwijderen zoals floss, tandenstokers, interdentale borsteltjes. Echter, dagelijks interproximaal reinigen is over het algemeen niet een regelmatige bezigheid. Een veelvuldig probleem met interdentale hulpmiddelen is de vaardigheid en motivatie van de patient. Er zijn extra mondhygiene hulpmiddelen ontwikkeld welke streven naar de uitbreiding van het effect van poetsen om interdentale plaque te verwijderen. Een tandheelkundige water irrigator is een elektrisch apparaat wat tot doel heeft plaque te verwijderen zowel interdentaal als langs de tandvleesrand waardoor de mondhygiene verbeterd alsook de conditie van het tandvlees.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te testen wat het plaqueremmend effect is van van een nieuwe jettip van de Waterpik®, een tandheelkundige waterjet, in vergelijking met een reguliere jettip van de Waterpik® en het gebruik van

floss, in de preventie van gingivitis.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd, enkel blinde, 3-parallelgroep, 30 dagen thuis-gebruik model gecombineerd met het gebruik van een reguliere tandenborstel (ADA) met een standaard tandpasta. Proefpersonen zullen een uniek trial-nummer ontvangen en zullen gerandomiseerd worden toegewezen aan 1 van de 3 groepen. Gedurende een experimentele fase van 30 dagen zullen proefpersonen uit de testgroep Waterpik® Dental Water Jet met een nieuwe jet-tip (test product) eenmaal daags in de avond. Proefpersonen uit de positieve controle groep zullen de Waterpik® Dental Water Jet met een standaard jet-tip gebruiken eenmaal daags in de avond. Proefpersonen uit de negatieve controle groep zullen floss gebruiken eenmaal daags in de avond. Om de compliance te checken worden proefpersonen gevraagd om het tijdstip op de schrijven op het moment dat de produkten gebruikt worden in een poets en irrigator/floss kalender. Nadat de proefpersonen voldoen aan de inclusie criteria en een informed consent hebben ingevuld zullen proefpersonen de 1e klinische meting krijgen (S1) voor de baseline gegevens voor beide onderzoeksvariabelen. Eerst zal gingivitis worden gemeten en als tweede de plaque index. Vervolgens krijgt elk proefpersoon demonstratie en mondelinge instructie van de studie coordinator van het toegewezen produkt. Op dit moment zullen de proefpersonen ook voor het eerst hun toegewezen produkt gebruiken. Na 14 dagen (S2) en 30 dagen (S3) komen de proefpersonen terug voor de 2e en 3e afspraak waarop wederom de hoeveelheid plaque en de bloedingsneiging van de gingiva zal worden gemeten. Bij de laatste afspraak vullen alle proefpersonen een vragenlijst in om hun beleving van het onderzoek en de gebruikte producten te evalueren door middel van een Visual Analogue Scales (VAS-scores).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Een groep zal gebruiken: Waterpik® Dental Water Jet met een nieuwe jet-tip + ADA tandenborstel / reguliere tandpasta (test). - Een andere groep zal gebruiken: Waterpik® Dental Water Jet met een standaard jet-tip + ADA tandenborstel / reguliere tandpasta (control). - Een derde groep zal gebruiken: standaard waxed floss + ADA tandenborstel / reguliere tandpasta (control).

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V.

Louwesweg 1
1066 EA AMSTERDAM
Nederland

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V.

Louwesweg 1
1066 EA AMSTERDAM
Nederland

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)

-*18 jaar -een minimum van 5 elementen in elk kwadrant (geen partiele protheses, orthodontische draden or bogen) * 50% bloeding na marginaal sonderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-orale laesies en/of parodontale pockets > 5 mm -zwangerschap of systemische ziekten zoals diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 22-09-2009

Aantal proefpersonen: 105

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL28943.018.09