

De invloed van randspleten van verschillende breedte op de ontwikkeling van secundaire cariëslaesies naast composietrestauraties en op zuurproductie en compositie van plaque.

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te kijken of secundaire cariës ontstaat in een randspleet en hoe breed deze randspleet moet zijn om secundaire cariës te laten ontstaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Secundaire cariës bij verschillende breedtes van de randspleet.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatjes naast vullingen, lekkende vullingen

Aandoening

cariës

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: National Institutes of Health;USA (gedeeltelijk)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: composietrestauratie, in situ, randspleet, secundaire cariës

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gemiddelde laesiediepte en mineraalverlies van secundaire carieslaesies

Secundaire uitkomstmaten

biofilm acidogeniciteit en samenstelling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundaire cariës is het ziekteproces waarbij nieuwe gaatjes ontstaan naast een bestaande vulling in een tand of kies. Het is de meeste voorkomende reden om vullingen te vervangen. Er bestaan verschillende theorieën die proberen te verklaren hoe secundaire cariës ontstaat.

Een van die theorieën is dat er een kleine randspleet tussen de tand en de vulling bestaat, waarin bacteriën kunnen leven die zuren uitscheiden die de tand aantasten en een nieuw gaatje naast de vulling laten ontstaan. Het doel van dit onderzoek is te kijken of secundaire cariës ontstaat in een randspleet en hoe breed deze randspleet moet zijn om secundaire cariës te laten ontstaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te kijken of secundaire cariës ontstaat in een randspleet en hoe breed deze randspleet moet zijn om secundaire cariës te laten ontstaan.

Onderzoeksopzet

Het is een mono center, enkel blind in situ onderzoek. De vrijwilligers zullen

een uitneembare kunsthars plaat met 10 proefstukjes tand en vulling dragen gedurende 8 weken, dag en nacht. Een keer per dag wordt de kunsthars plaat uitgenomen om schoon te maken met fluoridehoudende tandpasta. Vier keer per dag wordt de kunsthars plaat 5 minuten in een suikeroplossing gedoopt, waarna deze wordt afgespoeld met kraanwater en in de mond wordt teruggeplaatst.

De laesiediepte en het mineraalverlies van de proefstukjes zal iedere twee weken worden bepaald door het maken van een soort röntgenfoto buiten de mond. Tevens zal er na 4 weken en na 8 een monster genomen worden van de aanwezige plaque op de proefstukjes om de samenstelling en de acidogeniciteit hiervan te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de vrijwilliger bestaat uit het dragen van de kunsthars plaat met proefstukjes gedurende 8 weken, dag en nacht. Iedere twee weken, moeten zij een bezoek brengen aan ons laboratorium om de proefstukjes buiten de mond te kunnen meten.

Het doorslikken van een van de proefstukjes is een relatief risico. Door het bevestigen van de proefstukjes in een uitneembare kunsthars plaat met behulp van composiet en een ondersnijding wordt dit risico tot een minimum beperkt (NL 28303.091.09). Voordelige effecten van het onderzoek kunnen niet verwacht worden, aangezien er geen interventie bij de patient zelf plaatsvindt.

Iedere twee weken, moeten zij een bezoek brengen aan ons laboratorium om de proefstukjes buiten de mond te kunnen meten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

≥ 18 jaar

gezond (ASA 1)

gesaneerde dentitie

kan plaatprothese dragen in onderkaak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA ≥ 2

DPSI ≥ 2 (parodontitis)

actieve cariës

uitneembare gebitsprothese onderkaak

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2012
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL33528.091.11