

Het evalueren/ inschatten van de gezonde mond bij jong volwassen - een observationele klinische studie -

Gepubliceerd: 03-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is te verduidelijken wat de verdeling en de onderlinge verhoudingen is van relevante klinische microbiële, biochemische en immunologische parameters van de mondelinge ecosysteem in een systemisch gezonde (niet zieke) jonge...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het inschatten van de risico's in de gezonde mond bij jong volwassen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde mondholte

Aandoening

gezonde mond, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Top Institute Food & Nutrition (TIFN) - Wageningen: als 1/3 partner in dit project., GlaxoSmithKline, Industrie: als 1/3 partner in dit project en ACTA (eerste geldstroom) ook als 1/3 partner in dit project., Philips Research, TNO, Wageningen Universiteit, Wrigley en Cargill

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde mond, Inschatting van voorspellende factoren, Jong volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van tandvleesbloeding na sonderen (Bleeding on Marginal Probing (BOMP) Bleeding upon Pocket Probing (BPP))

Secundaire uitkomstmaten

In totaal, zijn er 20 verschillende secundaire uitkomstmaten die worden gemeten:

1. Tandheelkundige klachten en gevolgen
2. Algehele welbevinden Kwaliteit van Leven
3. Subjectief belang van de mondgezondheid
4. Algemeen niveau van voedingsgebruik met een gevalideerde voedselfrequentievragenlijst
 - a. Frequentie van voedselmomenten
 - b. Macronutriënten

- c. Micronutriënten
- d. Suiker inname
- e. Frisdranken
- f. Energie dranken
- g. Sappen

5. Systolische en diastolische bloeddruk

6. Hartslag

7. Lichaamstemperatuur

8. Body Mass Index (BMI)

a. Lengte

b. Lichaamsgewicht

9. Abdominale (taille) omtrek

10. Bloedcel parameters

a. Witte bloedcellen

b. Rode bloedcellen

11. Biochemische bloedparameters

a. Cholesterolgehalte in het bloed

b. Glucose in het bloed

12. Orale PMN nummers en functie in vergelijking met systemische PMN

a. Aantal PMN: van speeksel en bloed

b. Functionaliteit PMN: van speeksel en bloed

13. Speeksel

a. Speekselproductie

b. pH- meting van het speeksel

c. Speeksel proteoom

d. Microbiologische samenstelling van het speeksel

e. Metabool analyses

14. Plaque samples

a. Metabole activiteit van tandplaque van de vestibulaire zijdes in de bovenkaak

b. Microbiële en microbial samenstelling van tandplaque van de tong in de onderkaak

c. Microbiële en microbial samenstelling van proximale plaque

d. Microbiële en microbial samenstelling van subgingivale plaque

e. Metagenomic profielen van plaque monsters

15. Microbiële en microbial ecologie van het tongoppervlak

a. Voorste deel van het dorsale gedeelte van de tong

b. Achterste deel van het dorsale gedeelte van de tong

16. Aanwezigheid van tandsteen bij de tanden in de onderkaak

a. Calculus Volpe-Manhold index

17. Aanwezigheid van tandplaque

a. Modified Silness & L oe plaque index

18. (Behandelde) caries

a. Decayed, missed, filled teeth (DMFS)

b. International Caries Assessment and Detection System (ICDAS)

c. Occlusale en proximale dentine caries

19. Mondgeur

a. Organoleptic score

20. Volatile Sulphur Compounds (VSC*s) = vluchtige zwavelverbindingen

a. OralChroma outcome

b. Halimeter outcome

21. Niveau van tongcoating en tonguiterlijk

a. Kleur van de tong

b. Dikte van de aanslag

c. Tongstructuur en vorm

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het handhaven van een gezonde orale omgeving is essentieel voor een groot aantal orale functies, zoals kauwen, proeven, sociale interacties en spraak (Locker, 2004).

Dit onderzoeksproject heeft als doel om de gezonde toestand van de mondholte te kunnen definiëren. Het project beoogt de identificatie van de biologische processen in de mondelinge ecosysteem die verantwoordelijk is voor het behoud van de gezonde mond. Een belangrijk onderdeel van het project, is het evalueren van de biochemische, immunologische, metabole en microbiële inter-individuele diversiteit in relatie tot vroege voorspellende factoren voor orale ziekten, met het bijzonder van tandplaque en bloedend tandvlees. Een dergelijke database geeft suggesties over de biologische interacties tussen de gastheer en de microbiota kolonisatie van de verschillende factoren in de mondholte en een mogelijke rol bij het ontstaan **van tandplaquevorming en ontstekingsprocessen.

Een gedetailleerd inzicht in de gezonde parameters van de mond zijn essentieel voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostische hulpmiddelen om orale gezondheidstoestand van een individu te evalueren door tandheelkundige professionals. En de ontwikkelingen die betrekking hebben op het geven van de juiste behandeling en instructies voor de zelfzorg van het individu. Het krijgen van toegang tot dergelijke zorg voor het individu kan leiden tot een verbetering van de mondgezondheid. De meeste van onze kennis over orale fysiologie is namelijk gebaseerd op de ziekte parameters (progressie / behandeling / onderhoud) en niet zo zeer op de gezonde parameters in de mondholte.

Kortom, hoe definiëert men een gezonde mond waarbij de nadruk ligt op gezonde parameters?

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te verduidelijken wat de verdeling en de onderlinge verhoudingen is van relevante klinische microbiële, biochemische en immunologische parameters van de mondelinge ecosysteem in een systemisch gezonde (niet zieke) jonge volwassen bevolking.

Een dergelijke persoonsgegevensblad bieden een kader voor de interpretatie van de doorbuiging van de ecosysteem als vroege voorspellers voor veranderingen in de gezondheidstoestand van de mond. Er worden klinische scores van de tanden en de omringende weefsel in verband gebracht met het resultaat van de microbiologische, biochemische en immunologische parameters.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele, single-center klinische studie met 250 gezonde jonge volwassen individuen zonder parodontitis. Tijdens de screening wordt parodontitis gescreend door middel van de Dutch Periodontal Screening Index score ($> 3+/4$).

Vervolgens krijgt de proefpersoon twee afspraken die plaats vinden op 1 dezelfde dag.

Inschatting van belasting en risico

Pijn, nabloeden en het ontstaan van een bloeditstorting zijn de voornaamste bijwerking van bloedafnamen.

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

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)

- Jong volwassen * 18 jaar 30 jaar
- Mannen en vrouwen
- Geclassificeerd als systemisch gezond, beoordeeld door medische gezondheidsvragenlijst
- Minimaal 20 tanden en kiezen aanwezig: alle eerste en tweede molaren en/of derde molaire in de bovenkaak beschikbaar
- Bereid zijn nuchter te verschijnen op de afspraak
- Een regelmatige halfjaarlijkse controle bij de tandarts gehad te hebben en noodzakelijke behandelingen uitgevoerd te hebben
- Bereid zijn om de proefpersoneninformatie/ toestemmingsverklaring te ondertekenen
- Bereid zijn om toestemming te geven voor het afstaan van verzamelde lichaamsmateriaal (zoals speeksel) die anoniem en gecodeerd worden gebruikt.
- Bereid zijn om 24 uur voorafgaande aan de ochtend afspraak van de onderzoeksdag de tanden en kiezen voor het laatst te poetsen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pocketdiepte *5mm met bloeden na sonderen en aanhechtingsverlies * 2 volgens de Dutch Periodontal Screening Index (DPSI) 3+ of 4
- Open caries
- Aantal approxiamale restauraties tussen de eerste en tweede of derde en tweede bovenmolaren
- Rokers: gedefinieerd als * 1 sigaret per dag roken
- Uitneembare voorzieningen
- Uitneembare nachtbeugel
- Orale en peri- orale perciengs
- Lopende tandheelkundige behandelingen of lopende medische behandelingen in de mondholte
- Aanwezigheid van brackets (vaste beugel, met uitzondering van een spalk)
- Overmatig gebruik van drugs/ alcohol
- Tandheelkundige student of professional
- Deelnamen aan een klinische studie in de afgelopen 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-10-2012

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2012

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	NL41094.018.12