

Het effect van de Philips Airfloss Ultra met Listerine in vergelijking met floss op de bloedingsneiging van het tandvlees, de hoeveelheid/samenstelling van de tandplaque op de genezing van experimentele gingivitis, in een parallel studie design

Gepubliceerd: 22-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het effect van de Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint in vergelijking met floss op de bloedingsneiging van het tandvlees. Het secundaire doel is het effect van de Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPLE: Airfloss Ultra plus Listerine Geëvalueerd

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedend tandvlees, Tandvleesontsteking

Aandoening

Gingivitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

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

Overige ondersteuning: ACTA Dental Research B.V. , Philips Health Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Floss, Philips Sonicare Airfloss Ultra, Tandplaque, Tandvlees bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de bloedingsindex "Bleeding on Marginal Probing (BOMP).

Van der Weijden et. al 1994.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is (klinisch):

- Tandvlees beschadiging "Gingival Abrasion Score" (GAS). (Van der Weijden et al. 2004)
- Vragenlijst over het gebruik van de producten van de deelnemers (VAS).

De secundaire uitkomst is (laboratorium):

- * Samenstelling van interdentale plaque,
- * Microbiële samenstelling van de dorsum van de tong,
- * Microbiologische samenstelling van het speeksel,
- * De hoeveelheid Candida in het speeksel, interdentale plaque en de dorsum van

de tong

* De hoeveelheid bacteriën in het speeksel, interdentale plaque en de dorsum van de tong

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate mondhygiëne is belangrijk voor het behoud voor de mondgezondheid, waarbij de vorming van tandplaque op tanden, kiezen en gingivitis voorkomen moet worden. Op dit moment is het gebruik van de tandenborstel met fluoride tandpasta, bij voorkeur twee maal daags een universeel advies. De gemiddelde reductie van tandplaque scores is 42%.

De interdentale ruimte tussen tanden en kiezen is een ongestoorde plek die moeilijk te bereiken is voor de tandenborstel. De verwijdering van tandplaque van deze moeilijk bereikbare gebieden is een belangrijk doel omdat het ontstaan van gingivitis en/of parodontitis, zich vooral ontwikkelt op deze plekken. Een goed interdentaal mondhygiëne middel is bijv. een apparaat dat de interdentale gebieden onder de contactpunten bereikt.

Een orale irrigator is al decennia lang op de markt. Onderzoek heeft laten zien dat gebruik hiervan kan bijdrage aan de reductie van gingivitis. De combinatie met een antibacterieel spoelmiddel is ook al onderzocht echter de kosten baten hiervan zijn niet gunstig omdat grote hoeveelheden spoelmiddel worden gebruikt. De nieuwe airfloss combineert het principe van een irrigator met een kleine hoeveelheid vloeistof. Tot nu toe is dit apparaat alleen onderzocht met water. In deze studie willen we het combineren met een antibacteriële vloeistof om de effectiviteit te vergroten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het effect van de Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint in vergelijking met floss op de bloedingsneiging van het tandvlees.

Het secundaire doel is het effect van de Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint in vergelijking met floss op (klinisch):

- Aanwezigheid van tandplaque en
- Kleine interdentale tandvlees beschadigingen.
- Wat de perceptie is van de deelnemers op het gebruik van de Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint en de floss

Het secundaire doel is het effect van de Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint in vergelijking met floss op (laboratorium):

- Samenstelling van interdentale plaque,
- Microbiële samenstelling van de dorsum van de tong,
- Microbiologische samenstelling van het speeksel,
- Op de hoeveelheid Candida in speeksel, interdentale plaque en de dorsum van de tong
- Op de hoeveelheid bacteriën in speeksel, interdentale plaque en de dorsum van de tong

Het derde doel is:

- Wat is het effect van het gebruik van een interventie in een groep die nooit eerder een interventie heeft gebruikt op de bloedingscores en microbiomen?
- Wat is het effect op de gingiva papil in relatie tot de de kroonlengte van de frontelementen tot de effectiviteit van de interdentale hulpmiddelen?

Onderzoeksopzet

Dit is een parallel, examiner- blind, gerandomiseerd onderzoek met het experimentele gingivitis model.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Philips Airfloss Ultra met Listerine Cool Mint

Inschatting van belasting en risico

Noch directe, noch fysieke risico's op langer termijn zijn betrokken. Minimale fysieke risico's is: tijdens het drie weken niet poetsen van de onderkaak ontwikkelt zich gingivitis (tandvleesontsteking). Dit kan zich kenmerken in pijn, zwelling, roodheid en bloeding van het tandvlees. Door middel van een screening worden alleen die deelnemers geselecteerd waarbij gingivitis reversibel is (terug te dringen). Daarom worden de risico's in dit onderzoek gezien als verwaarloosbaar. Wanneer er sprake is van een irreversibel proces (parodontitis) kan de deelnemer niet meedoen.

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Gustav Marhlerlaan 3004

Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Gustav Marhlerlaan 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)

- Mannen en vrouwen
- Rechtshandige poetsers en schrijvers
- Leeftijd 18-35 jaar
- Systemisch gezond, beoordeeld door middel van een gezondheidsvragenlijst
- Minimaal 20 natuurlijke tanden en kiezen, met ten minste 5 bruikbare elementen in elk quadrant van de onderkaak
- DPSI 0-3 minus
- op screening bloeding van het tandvlees *25%
- Floss moet tussen ten minste drie interdentale ruimtes passen. Van deze drie ruimtes moeten er ten minste twee in de molaarstreek passen.
- De proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijk toestemming te geven
- De proefpersoon is bereid zich te houden aan de studie instructies tijdens de periode van het onderzoek
- De proefpersoon is bereid om voor 21 dagen de onderkaak niet te poetsen tijdens de experimentele fase

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Open gaatjes/ laesies
- Dagelijkse gebruik van interdentale reinigingsmiddelen zoals stokers, ragers, etc. (>1x per week)
- Rokers (Lie et al. 1998, definitie van een non-smoker: <1 sigaretten per dag, voor ten minste het afgelopen jaar)
- Verwijderbare (gedeeltelijke) protheses
- Kronen, bruggen en andere implantaten/restauraties
- Overhangende restauraties in de onderkaak gemeten met een pocketsonde
- Orale/ peri- orale piercings
- Mogelijke laesies
- Aanwezigheid van orthodontische apparatuur (met uitzondering van een spalkje)
- Tandheelkundige operatie in de afgelopen twee maanden
- Professionals/ studenten met een tandheelkundige achtergrond ;Algemene gezondheid en gebruik van medicijnen:
 - Zwangerschap en/of borstvoeding
 - Gebruik van antibiotica in de afgelopen 3 maanden
 - Antibiotica profylaxe vooraf een tandheelkundige behandeling noodzakelijk
 - Dagelijks gebruik van anti- inflammatoire geneesmiddelen
 - Systemische aandoeningen die mogelijk kunnen interfereren met de gezondheidstoestand
 - Gebruik van medicatie op langer termijn
 - Voorgeschreven medicatie (met uitzondering van anti conceptie pil)
 - Cardiologische pacemaker of een geïmplantéerd defibrillator

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-02-2015
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2015
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

ID: 29183
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51667.018.14
OMON	NL-OMON29183