

Secundaire caries in situ: minimale randspleet en MMP inhibitor

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Doelen van deze in situ studie zijn: i) onderzoeken of er een grenswaarde is in de randspleetwaarde voor het ontstaan van secundaire caries, en of deze waarde afhangt van het cariesrisico van de vrijwilligers. ii) de rol van MMP inhibitor (2%...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minimum randspleet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatjes naast vullingen, lekkende vullingen

Aandoening

caries

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: in situ model, minimum randspleet, MMP inhibitor, secundaire caries

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Laesiediepte (μm) en mineraalverlies ($\mu\text{m.vol\%}$) van secundaire caries wandlaesies.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek heeft uitgewezen dat secundaire caries in veel kleinere randspleten kan ontstaan dan oorspronkelijk gedacht. In het onderzoek van Kuper et al (2014) werd aangetoond dat reeds in een randspleet van 68 micrometer secundaire caries wandlaesies konden ontstaan. Echter ontwikkelden zich niet bij alle vrijwilligers van dit onderzoek wandlaesies. Gezien werd dat bij hoog caries risico patiënten vaker wandlaesies is smallere randspleten ontstonden dan in laag caries risico patiënten.

In dit onderzoek wordt gekeken of er een minimum randspleet vastgesteld kan worden voor het ontstaan van secundaire caries, en of deze waarde afhangt van het cariesrisico van de patient.

Tevens wordt er ook gekeken naar de invloed van een MMP inhibitor (chloorhexidine) op het secundaire caries proces. Matrix metalloproteinases (MMP's) zijn aanwezig in speeksel, dentine en dentinevloeistof en kunnen mogelijk extracellulaire matrix bestanddelen afbreken. Ze kunnen verlies van collageen in de adhesieve hybridelaag onder composietrestauraties veroorzaken en spelen daardoor een belangrijke rol in de secundaire caries pathogenese. Er zijn verschillende in vitro en in vivo onderzoeken die laten zien dat de duurzaamheid van de adhesieve interface wordt verhoogd wanneer non specifieke enzyme-inhibitors worden gebruikt. Verschillende stoffen (bijv. chloorhexidine, galardine en benzalkonium chloride) zijn succesvol gebruikt als therapeutische middelen.

Doel van het onderzoek

Doelen van deze in situ studie zijn:

- i) onderzoeken of er een grenswaarde is in de randspleetwaarde voor het ontstaan van secundaire caries, en of deze waarde afhangt van het cariesrisico van de vrijwilligers.
- ii) de rol van MMP inhibitor (2% chloorhexidine) op de ontwikkeling en progressie van secundaire caries evalueren.

Onderzoeksopzet

een mono-center, dubbelblinde in situ studie met split-mouth design

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemende vrijwilligers bestaat uit het dragen van een uitneembaar plaatje waarin proefstukjes tand in zijn geplaatst gedurende 3 weken, 24 uur per dag. Het inslikken van de proefstukjes tand is een relatief risico. Door de proefstukjes goed vast te zetten in de metalen slotjes van het plaatje met behulp van composietmateriaal in een ondersnijding wordt het risico heel erg beperkt zoals reeds aangetoond in voorgaande studies (NL33528.01.11).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 25
Nijmegen 6525 TX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 25
Nijmegen 6525 TX
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)

- Vrijwilligers die in staat zijn om een uitneembaar plaatje gedurende 3 weken, 24 uur per dag in de mond te dragen
- volwassen (≥ 18 jaar) met een gezond gebit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve caries
- parodontitis $\text{DPSI} > 2$
- $\text{ASA} > 2$
- uitneembare prothese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2016
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2016
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	NL56622.091.16