

Effect van dagelijkse vitamine C voedingssupplementen met of zonder flavonoïden op de parodontale en systemische conditie, voor en na parodontale behandeling.

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het ontstekingsverminderende effect te onderzoeken van vitamine C met of zonder quercetine op het parodontium, de subgingivale microbiologie, en op systemische biomarkers bij onbehandelde parodontitis (T0-T1)....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Quercetine voedingssupplementen bij de behandeling van parodontitis.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

parodontitis, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eklund Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flavonoiden, Parodontitis, Quercetine, Vitamine C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische variabelen:

bloeden na sonderen (bop),

Secundaire uitkomstmaten

Klinische variabelen:

pocket diepte (ppd),

klinisch aanhechtings niveau (cal),

tandvlees recessie (rec),

plaque (plq),

tand mobiliteit (mob),

pus (sup).

Lab variabelen:

Subgingivale microbiologisch profiel (analyse dmv 16S rRNA gene amplicon

sequencing by Illumina Miseq platform),

Systemische biomarkers HbA1C, hs-CRP, en vitamine C (analyse van veneus bloed).

hdl cholesterol (hdl)

ldl cholesterol (ldl)

creatinine (crea)

triglycerides (trigl)

Algemene metingen:

Body mass index (bmi)

Taille omtrek (wc)

Bloeddruk (bp)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk doel van de initiële parodontale behandeling is het verbeteren van de parodontale gezondheid. Daar hoort ook de bewustwording bij dat mondgezondheid een belangrijk onderdeel is van de algehele gezondheid en dus invloed heeft op de kwaliteit van leven. In de afgelopen decennia heeft onderzoek laten zien dat roken, stress, en een ongezond dieet een schadelijk effect heeft op de conditie van het parodontium. Wat betreft voeding is aangetoond dat patiënten met parodontitis een lagere concentratie van vitamine C in hun bloedplasma hebben vergeleken met niet parodontitis patiënten. Bij gezonde mensen is aangetoond dat er een positieve correlatie bestaat tussen de concentratie van vitamine C in het bloedplasma en de hoeveelheid vitamine C in de voeding. Bij parodontitis patiënten zag men deze correlatie niet. In de vermaarde studies van Van der Velden et al. (2006), over het natuurlijk verloop van onbehandelde parodontitis bij mensen uit Java die geen toegang hebben tot tandheelkundige zorg, laat men zien dat de ernst van de parodontale ontsteking gerelateerd kon worden aan de hoeveelheid guave dat werd geconsumeerd. Hoe meer guave werd gegeten, des te minder ernstig bleek de parodontale ontsteking. Guave heeft extreem hoge concentraties aan vitamine C, maar ook aan flavonoiden. Quercetine is er daar een van. Quercetine heeft een aantal eigenschappen die in verband gebracht kunnen worden met de bevinding dat de parodontale conditie blijkbaar gunstig wordt beïnvloedt door het eten van

Guave.

The initiële parodontale behandeling is het belangrijkste onderdeel van de totale behandeling van parodontitis. Het bestaat voornamelijk uit het grondig verwijderen van plaque en tandsteen, en het instrueren van het gebruik van mondhygiëne middelen om de mond heel erg goed te reinigen. Hierdoor wordt de aanval op het afweersysteem verminderd. Een ander aspect van de behandeling van parodontitis is juist het versterken van het afweersysteem. Stoppen met roken en het verlagen van stress zijn uitgebreid onderzocht en blijken een gunstig effect te hebben op het afweersysteem. Ook het voedingspatroon wijzigen in een gezonder dieet draagt aan een verbeterde afweer. Gebaseerd hierop is het idee dat het verhogen van de vitamine C intake met of zonder Quercetine een positief effect heeft op het afweersysteem en dus de klinische resultaten van de initiële parodontale behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het ontstekingsverminderende effect te onderzoeken van vitamine C met of zonder quercetine op het parodontium, de subgingivale microbiologie, en op systemische biomarkers bij onbehandelde parodontitis (T0-T1).

Een tweede doel is om te onderzoeken wat het effect is van vitamine C met of zonder quercetine op het parodontium, de subgingivale microbiologie, en op systemische biomarkers als toevoeging bij de initiële parodontale behandeling (T1-T2).

Onderzoeksopzet

Een enkel blind parallel gerandomiseerd gecontroleerde longitudinale studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het dagelijks innemen van vitamine C voedingssupplementen met of zonder quercetine. De controle groep neemt niet-actieve supplementen in.

Inschatting van belasting en risico

Alle groepen krijgen de normale standaard behandeling alsof zij niet met de studie mee zouden doen. Voor deze behandeling is men immers verwezen. Deze behandeling laat over het algemeen zeer goede resultaten zien, maar is ook afhankelijk van de motivatie en medewerking van de patiënt zelf. Deze behandeling brengt geen noemenswaardige risico's met zich mee. Voor deelnemers in alle groepen is deelname niet anders dan voor iemand die niet zou meedoen. Als enige extra belasting gevraagd worden om drie maal bloed af te nemen dmv venapunctie, en het dagelijks innemen van voedingssupplementen gedurende de gehele studie duur van vijf maanden. Ook het innemen van deze supplementen

brengt geen extra risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

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)

- leeftijd 18 jaar en ouder,
- approximaal botverlies van > 3 mm bij minimaal 2 niet naast elkaar staande tanden of kiezen,
- sondeerbare pocket diepte van > 3 mm met bloeding na sonderen en minimaal 25 %

bloeding over het totaal aantal aanwezige sites en rontgenologisch gedocumenteerd botverlies,
- goede algehele gezondheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mensen met een acuut probleem dat direct behandeling behoeft,
 - antibiotica gebruik in het afgelopen half jaar,
 - vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven,
 - mensen die al eerder parodontaal behandeld zijn,
 - mensen die een beugel dragen,
 - mensen die medicijnen gebruiken waarvan verwacht kan worden dat dit de resultaten beïnvloedt,*
 - huidig dagelijks gebruik van supplementen die vitamine C bevatten.
 - mensen die korter dan 3 maanden geleden immunotherapie hebben ondergaan, of dit nodig hebben
 - mensen die zijn bestraald in het hoofd-hals gebied
 - mensen met gecompromitteerde immuunrespons (bv Papillon Lefèvre syndroom)
 - mensen met een lichamelijke, geestelijke of visuele handicap die daardoor niet in staat zijn om bij zichzelf adequate mondhygiëne toe te passen
 - mensen waarbij resectieve chirurgie heeft plaats gevonden in een of beide kaken
 - mensen met het syndroom van Sjögren
- * Antibiotica (incl prophylaxe), regelmatig gebruik (>1x per week) van ontstekingsremmers (zoals Ibuprofen, Diclofenac, Acetylsalicylzuur, Naproxen, en corticosteroiden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-08-2018
Aantal proefpersonen: 81
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2018
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	NL63480.029.18