

Achtergrond, vraagstelling en doelstelling.

Achtergrond & Probleemstelling

Plaque is een laagje dat op alle oppervlakken in de mond, en in het bijzonder op harde tandweefsels, voorkomt. De aanwezigheid van plaque is al 18 uur na de geboorte vastgesteld (1). In een onderzoek naar de hoeveelheid plaque bij 12 -en 15-jarigen in Spanje bleek bij 12-jarigen in 80,1% van de gevallen plaque aanwezig te zijn. Bij de 15-jarigen bleek bij 62,8% plaque geconstateerd te zijn (2). In Nederland bleek 47-54% van de 11-jarigen onvoldoende schone tandoppervlakken te bevatten (3). Plaque bestaat voor 70% uit bacteriën en kan schadelijk zijn voor het gebit. Plaque van drie dagen oud heeft namelijk een voldoende lage pH om het glazuur te laten oplossen en ziekteprocessen als cariës te initiëren. Parodontale ziekten treden op na zes tot negen dagen oude plaque. Ook tandsteen ontstaat als plaque langer aanwezig is (1).

Plaque in relatie tot de mondgezondheid

Zoals hierboven algemeen beschreven, is plaque een biofilm die een groep van microbiële cellen ingebed in extracellulaire polymere substanties bevat die aanwezig zijn op het tandoppervlak. Het bevat meerdere componenten, zoals sucrose, eDNA, bacteriële eiwitten, gastheereiwitten, glycoproteïnen en verschillende voedingsstoffen (4). Een biofilm heeft verschillende fasen van ontwikkeling, namelijk:

1. Adsorptie van gastheer- en bacteriële moleculen aan het tandoppervlak;
2. Passief transport van een bacterie naar het tandoppervlak;
3. Co-adhesie van late kolonisators aan al gebonden vroege kolonisators;
4. Multiplicatie van de gebonden micro-organismen;
5. Actieve losmaking (5).

Frequente inname van onder andere suikers (fermenteerbare koolhydraten) maakt de biofilm zuur (pH lager dan 7) en hypoxisch, wat de juiste leefomstandigheden zijn voor schadelijke micro-organismen (6). Ineffectieve verwijdering van plaque leidt tot bacteriële kolonisatie en weefselschade. Accumulatie van plaque vormt daarmee een groot risico voor cariës, en daarmee 'White Spot' Laesies (WSL), waardoor een esthetisch probleem kan ontstaan (7,8). Cariës is een multifactoriële ziekte van de harde weefsels van tanden die veroorzaakt wordt door een disbalans in de interactie tussen cariogene bacteriën in plaque en fermenteerbare koolhydraten die via voeding het lichaam binnenkomen (9). Ook demografische factoren als sociaal-economische klasse, geslacht en 'Decayed, Missing and Filled Teeth' (DMFT) hebben invloed op de ontwikkeling van cariës. Een lagere sociaal-economische klasse (10,11) en een voorgeschiedenis van cariës (weergegeven in de DMFT)(12), geven een hoger risico op het ontstaan van cariës. Daarnaast hebben vrouwen gemiddeld een hogere DMFT-score (11). De DMFT-score bestaat uit de som van het aantal elementen met onbehandelde cariës (D = 'Decayed'), het aantal elementen met restauraties (F = 'Filled') en het totaal aantal geëxtraheerde elementen (M = 'Missing'). Deze score kan volgens de volgende formule berekend worden: $DMFT = DT + FT + MT$ (3).

Naast een hoger risico op het ontstaan van cariës geeft accumulatie van plaque tevens een verhoogd risico op het ontstaan van parodontale ziekten (7). De bacteriële kolonisatie die plaats vindt bij plaque accumulatie, geeft aanleiding voor ontstekingen van het tandvlees, wat een aanleiding is voor het ontstaan van parodontale ziekten als gingivitis en parodontitis (7). Het mechanisch verwijderen van plaque is een van de meest belangrijke stappen om plaque accumulatie en daarmee plaque-gerelateerde problemen als parodontitis en cariës te voorkomen (13). In het cross-sectionele onderzoek van Paraskevas et al. (2007)(14) werd aangetoond dat de mechanische reiniging het belangrijkste is voor plaqueverwijdering. In het onderzoek van Erbe et al. (2019)(15), waarin het verschil in poetstijd en hoeveelheid plaque tussen een elektrische tandenborstel en een handtandenborstel bij kinderen tussen de 13 en 17 jaar met vaste orthodontische apparatuur werd onderzocht, is aangetoond dat een elektrische tandenborstel de poetstijd vergroot en een betere plaqueverwijdering geeft dan een handtandenborstel.

Naast mechanische reiniging kan het toevoegen van een tandpasta positieve effecten op de hoeveelheid plaque hebben. Een tandpasta kan als toevoeging op het mechanisch verwijderen van plaque namelijk leiden tot een schoon gevoel, een frisse adem en het verwijderen van verkleuringen (16). Door fluoride toe te voegen aan een tandpasta, heeft deze ook een belangrijke rol in de preventie van cariës (17). Een eenmalige, zelf uitgevoerde, manuele poetsbeurt blijkt echter vaak insufficiënt en laat plaque achter op retentieplekken, zoals het tandweefsel aangrenzend aan de brackets bij vaste orthodontische apparatuur (18).

In het onderzoek van Worthington et al. (2019)(19) wordt aangetoond dat het gebruik van floss en interdentale borstels, als toevoeging op mechanische reiniging, gingivitis en plaque meer reduceren dan enkel mechanische reiniging.

Orthodontisch behandelde patiënten: een risicogroep

Bij het dragen van vaste orthodontische apparatuur worden brackets geplaatst op de buccale tandoppervlakken. De regio van het tandoppervlak rondom het bracket is verhoogd vatbaar voor de adhesie van orale bacteriën. Bij het plaatsen van de orthodontische apparatuur worden lichaamsvreemde metalen en polymeren op het tandoppervlak geplaatst, wordt het aantal retentieplaatsen verhoogd en blijkt niet alleen de hoeveelheid plaque te verhogen, maar ook de prevalentie van cariogene bacteriën als de *Streptococcus mutans* (20) en paropathogene bacteriën als *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella nigrescens*, *Tannerella forsythia* en *Fusobacterium* (21). Daarnaast vermindert vaste orthodontische apparatuur de reinigingskracht en mechanische plaqueverwijdering tijdens het tandenpoetsen (22).

In het onderzoek van Ahmed et al. (2011)(23) had 33% van de patiënten één of meer cariëslaesies na zes maanden behandeling met vaste orthodontische apparatuur. Na twaalf maanden behandeling had 61% van deze patiënten één of meerdere cariëslaesies. De frequentie van cariës neemt evenredig toe naarmate de behandeling met vaste orthodontische apparatuur langer duurt. Ook in het longitudinale onderzoek van Pinto et al. (2020)(24) is aangetoond dat in de groep van patiënten die één jaar behandeling met vaste orthodontische apparatuur ondergingen, een significant hogere incidentie en toename van actieve cariëslaesies geconstateerd werd in vergelijking met de groep patiënten zonder vaste orthodontische apparatuur (39,6% resp. 4,8%). In het onderzoek van Sundararaj et al. (2015)(25) was de prevalentie van cariëslaesies in patiënten die orthodontische behandeling ondergingen 68,4%.

Patiënten met vaste orthodontische apparatuur worden derhalve, vanwege meerdere complicerende factoren, geassocieerd met vermoeilijkte reductie van plaque (26). Deze associatie is problematisch, omdat een steeds groter deel van de bevolking orthodontisch behandeld wordt. In 2011 heeft 60% van de Nederlandse volwassenen tijdens hun adolescentie een orthodontische behandeling gehad (3). Volgens gegevens van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) wordt de orthodontist in 2018 door 8,2% van de totale Nederlandse bevolking bezocht. Kinderen in de leeftijd van 8 tot en met 18 jaar hadden hierin het grootste aandeel (35,8%)(27).

Meer dan 60% van de Nederlandse orthodontisten is van mening dat de mondhygiëne van patiënten verslechtert tijdens orthodontische behandeling (28). Scheerman et al. (2017)(29), die onderzoek deden naar adolescenten met orthodontische apparatuur, hebben in een cross-sectioneel onderzoek aangetoond dat de meeste jonge, orthodontische patiënten lage niveaus van mondhygiëne hadden en dat zij de aanbevelingen voor adequate plaqueverwijdering niet opvolgden.

De bemoeilijkte reductie van plaque bij het dragen van orthodontische apparatuur leidt tot significant meer cariëslaesies. Dit, in combinatie met de beperkte mate van mondgezondheid in het algemeen bij jeugdigen, benadrukt de behoefte aan interventiestrategieën om de mondgezondheid van jonge patiënten met vaste orthodontische apparatuur te verbeteren. De mondgezondheid van algemene jeugdigen is namelijk nog niet optimaal. Uit een cohortonderzoek (3) naar de mondgezondheid van jeugdigen werd aangetoond dat 20% van de onderzochte 11-jarigen hun tanden eenmaal per dag of minder frequent poetst. Bij de onderzochte 17-jarigen in dit onderzoek poetst tussen de 23-38% hun tanden minder frequent dan tweemaal daags. Bij beide onderzochte groepen zijn te veel eetmomenten geconstateerd. In het onderzoek werd tevens de plaque geregistreerd op zes indicatorelementen (16, 11, 26, 36, 31, 46). Bij 18-23% van de 11-jarigen werd op drie of meer indicatorelementen plaque aangetoond. Bij de 17-jarigen lag dit aantal tussen de 4-8%. Uit dit onderzoek is te concluderen dat de mondgezondheid van jeugdigen verbeterd zou kunnen worden.

Interventiestrategieën voor de mondgezondheid

Verschillende motivatietechnieken voor de mondgezondheid zijn geëvalueerd en vergeleken in diverse onderzoeken. Onderzoek is gedaan naar verbale (30,31), schriftelijke (32) en visuele technieken. In een systematische review van Huang et al. (2018)(33) is aangetoond dat motivatietechnieken een statistisch significant positief effect hebben op de plaque- en bloedingsscore van patiënten met vaste orthodontische apparatuur. Door de plaque visueel te maken voor de patiënt, verbetert mogelijk het bewustzijn van de retentieplekken van plaque en moedigt het de patiënten aan om grondiger te reinigen.

‘Quantitative Light-induced Fluorescence’

Een mogelijke visuele techniek is ‘Quantitative Light-induced Fluorescence’ (QLF). Deze techniek is gebaseerd op het feit dat verschillende (organische) substanties in de mond licht absorberen van een bepaalde golflengte en deze met een andere golflengte uitzenden, ook wel fluorescentie genoemd (34). Met behulp van een camera wordt een intra-orale foto gemaakt. Gebieden waar porfyrynes, een bijproduct van het (anaerobe) bacteriële metabolisme, zich hebben geaccumuleerd kleuren rood of oranje (Red Fluorescent (RF)), waardoor de gebieden met gerijpte plaque (ouder dan drie tot vijf dagen) gedetecteerd kunnen worden met de ‘QLF Research Software’ (35). De RF-plaque is namelijk geassocieerd met veranderingen in microbiële samenstelling en verrijking van paropathogenen, wat suggereert dat RF-plaque, gedetecteerd met de QLF-techniek, gezien kan worden als een risicofactor voor ontsteking van het tandvlees en een slechte mondhygiëne (36,37).

In het onderzoek van Hwang et al. (2014)(38) werd bevestigd dat QLF-digitaal (QLF-D) gebruikt kan worden als een nieuwe meetmethode voor plaque door deze techniek te valideren. Hoewel de QLF-techniek een gevalideerde techniek (38,39) is om de mate van plaque in de mondholte te meten, kan deze techniek niet door patiënten thuis worden gebruikt. Toepassing van deze techniek tijdens het tandenpoetsen is niet mogelijk, wat het bewust worden van de retentieplekken van plaque niet direct bevordert.

Plaque-identificerende agentia

Een andere visuele techniek is de applicatie van plaque-identificerende agentia, die de locatie van de biofilm op de tanden kunnen aangeven. Veel gebruikte agentia zijn Blue CI 42090 en Red CI 45410. In een onderzoek is aangetoond dat het kleuren van plaque met plaque-identificerende agentia een grote overeenkomst heeft met de fluorescerende gebieden van plaque bij de QLF-techniek (40). Eventuele plaque die thuis gediagnosticeerd wordt door patiënten met behulp van plaque-identificerende agentia, zal ook op de beelden van de QLF-foto's aanwezig zijn. Plaque-identificerende agentia zijn toepasbaar als (professioneel) te appliceren oplossing, in tabletvorm of toegevoegd aan tandpasta (41).

In een gerandomiseerd klinisch onderzoek van Mensi et al. (2020)(42), waarin plaqueverwijdering door een tandheelkundige professional bij gezonde patiënten werd onderzocht, wordt geconcludeerd dat de toepassing van plaque-identificerende middelen om plaqueverwijdering te begeleiden, lijkt te leiden tot betere plaqueverwijdering. De resultaten van dit onderzoek zijn veelbelovend, maar het onderzoek is gericht op volwassenen patiënten die geen orthodontische behandeling ondergingen tijdens het onderzoek. Ook is enkel de applicatie door een tandheelkundig professional onderzocht en niet thuisapplicatie door de patiënt zelf. Hierdoor kunnen geen conclusies worden getrokken over verbetering van de mondgezondheid door de patiënt.

In een dubbelblind gerandomiseerd klinisch onderzoek (41) is aangetoond dat zelf-applicatie van plaque-identificerende tabletten als toevoeging op herhaalde motivatiegesprekken over mondgezondheid, effectief kan zijn in het verbeteren van de mondgezondheid van patiënten met orthodontische apparatuur. Hoewel in dit onderzoek wel de zelf-applicatie van tabletten bij orthodontische jonge patiënten is onderzocht, is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta. Het gerandomiseerde onderzoek van Fasula et al. (2017)(43), waarin het effect van een plaque-identificerende tandpasta op de mate van plaque en de ontstekingsgraad van de gingiva werd onderzocht, heeft een statistisch significante reductie in plaque en hs-CRP (de waarde voor de ontsteking in bloed) aangetoond. Dit onderzoek heeft zich gericht op volwassen niet-orthodontisch behandelde patiënten. Ook in het onderzoek van Stevens et al. (2016)(44) is een significante

reductie van plaque bij het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta bij volwassenen aangetoond. In de aanbevelingen van dit onderzoek wordt aangeraden om dit onderzoek te herhalen met kinderen en/of bij orthodontische patiënten.

In een onderzoek naar de antimicrobiële effectiviteit van een plaque-identificerende tandpasta bij volwassen orthodontische patiënten, werd een statistisch significant verschil aangetoond in de hoeveelheid *S. mutans*, een bacteriesoort die een belangrijke rol speelt in het ontstaan van cariëslesies (45). Hoewel dit onderzoek veelbelovende resultaten laat zien, is geen onderzoek gedaan naar het effect van een plaque-identificerende tandpasta bij minderjarige orthodontische patiënten. Tevens is het aantal *S. mutans* hoeveelheden onderzocht, maar de hoeveelheid plaque is in dit onderzoek niet meegenomen.

Hoewel diverse onderzoeken het effect van plaque-identificerende agentia op de hoeveelheid plaque op tandoppervlakken hebben aangetoond, heeft geen enkel onderzoek de combinatie gemaakt van het effect van een plaque-identificerende tandpasta op de reductie van plaque bij jonge patiënten met orthodontische apparatuur. Het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta leidt, in tegenstelling tot het gebruik van andere plaque-identificerende middelen, niet tot het toevoegen van een extra handeling aan de dagelijkse mondverzorging. Dit maakt het mogelijk minder vatbaar voor de lage therapietrouw van jonge patiënten onder orthodontische behandeling.

Probleemstelling

Het dragen van orthodontische apparatuur wordt geassocieerd met bemoeilijkte reductie van plaque, wat een stijging van het aantal cariëslesies tot gevolg heeft (23–26). Aangezien een steeds groter deel van de bevolking orthodontisch wordt behandeld (3), geeft dit een groeiend probleem op het gebied van de mondgezondheid van patiënten die orthodontisch behandeld worden. Het inzetten van interventiestrategieën om de plaquereductie te verbeteren is noodzakelijk om de mondgezondheid op peil te houden.

Toepassing van plaque-identificerende tabletten blijkt de mondgezondheid en met name de biofilm verwijdering te verbeteren. Gerandomiseerde data over de invloed van een plaque-identificerende tandpasta op de reductie van plaque is echter schaars. Ook is relatief weinig onderzoek gedaan naar de relatie met jonge patiënten met vaste orthodontische apparatuur, waarbij adequate reiniging van het gebit wordt belemmerd. Sinds enige tijd zijn er, naast tabletten, ook tandpasta's op de markt die een plaque-identificerende component bevatten. Het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta leidt, in tegenstelling tot het gebruik van plaque-identificerende tabletten of kleurstof, niet tot het toevoegen van een extra handeling aan de dagelijkse mondverzorging. Dit maakt het mogelijk minder vatbaar voor de lage therapietrouw van jonge patiënten onder orthodontische behandeling. De beschikbaarheid van de 'Mara Expert Plaque Checker' tandpasta biedt een mogelijkheid om te testen wat het effect is van een plaque-identificerende tandpasta op de reductie van plaque bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur.

Vraagstelling

Hoofdvraag

Wat is het effect van een plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van een niet-aankleurende tandpasta op de hoeveelheid plaque bij patiënten die ten minste drie maanden onder behandeling zijn met vaste orthodontische apparatuur in de leeftijd van 12 tot en met 15 jaar?

Deelvraag 1

In hoeverre voorspellen patiëntgebonden factoren een reductie in de hoeveelheid plaque bij gebruik van een plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van een niet-aankleurende tandpasta?

Deelvraag 2

Wat is de gebruikersbeleving van patiënten bij het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van een niet-aankleurende tandpasta?

Doelstellingen

1. Het verbeteren van de mondhygiëne van patiënten met vaste orthodontische apparatuur en het daarmee verminderen van plaque-gerelateerde problemen;
 - Het is mogelijk dat een plaque-identificerende tandpasta de patiënt helpt bij het bewust worden van de predilectieplaatsen van plaque en hierdoor het mondgezondheidsgedrag kan aanpassen naar een hoger niveau, waardoor plaque-gerelateerde problemen als cariëslaesies en parodontale problematiek uiteindelijk kunnen worden verminderd.
 - Mogelijk kan het gebruik van deze tandpasta, bij een positief bewezen effect, worden opgenomen in de behandelprotocollen voor patiënten met vaste orthodontische apparatuur.
2. De gebruikersbeleving van een plaque-identificerende tandpasta bepalen bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur.
 - Door de gebruikersbeleving van patiënten ten aanzien van het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta te bepalen, kan, in het geval van een gebleken positieve attitude, het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta worden opgenomen in behandelprotocollen voor patiënten met vaste orthodontische apparatuur.
3. Informatie verschaffen aan tandheelkundige professionals over het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta;
 - In het geval van een gebleken positieve attitude door patiënten en een positief effect op de hoeveelheid plaque kunnen tandheelkundige professionals het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta aanraden bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur.

Verwachtingen

1. Uit eerder onderzoek blijkt dat plaque-identificerende tabletten effectief kunnen zijn in het verbeteren van de mondgezondheid van patiënten met orthodontische apparatuur. Om deze reden wordt verwacht dat het gebruik van een plaque-identificerende tandpasta ook effectief is in de reductie van plaque.
2. De plaque-identificerende tandpasta kan naar verwachting het poetsgedrag van patiënten verbeteren door middel van bewustwording van de predilectieplaatsen van plaque.
3. Naar verwachting zullen patiëntgebonden factoren als sociaaleconomische klasse, geslacht, DMFT-score, poetsgedrag en hoeveelheid plaque op T_1 van invloed zijn op de plaquereductie. Voor de sociaaleconomische klasse geldt hoe lager, hoe minder plaquereductie wordt verwacht. Voor de DMFT-score en de hoeveelheid plaque op T_1 geldt hoe lager, hoe meer plaquereductie wordt verwacht. Voor het geslacht wordt verwacht dat bij vrouwen meer plaquereductie wordt aangetoond. Voor het poetsgedrag wordt verwacht dat bij het gebruik van een elektrische tandenborstel een grotere plaquereductie wordt aangetoond.
4. De plaque-identificerende tandpasta heeft op de afwijkende kleur en het aankleuren na geen andere eigenschappen dan reguliere, niet-aankleurende tandpasta's. Op het gebied van de gebruikersbeleving

wordt om deze reden verwacht dat alleen items met betrekking tot de kleur van de tandpasta een verschil tonen.

Materiaal en Methodes

Globale studieopzet

Er is sprake van patiëntgebonden, gerandomiseerd klinisch onderzoek (RCT). De effectiviteit van een plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van een niet-aankleurende tandpasta wordt onderzocht bij patiënten die ten minste drie maanden onder behandeling zijn met vaste orthodontische apparatuur in de leeftijd van 12 tot en met 15 jaar. De hoeveelheid plaquereductie, patiëntgebonden factoren en de gebruikersbeleving van de tandpasta worden onderzocht. Voor het meten van plaque wordt gebruik gemaakt van de QLF-techniek waarmee intra-orale foto's gemaakt worden van de buccale tandoppervlakken in de anteriore regio. Voor het bepalen van de gebruikersbeleving wordt een vragenlijst afgenomen.

Een interventiegroep en een controlegroep zullen gevormd worden, die beiden een informatiebrief en dezelfde poetsinstructie ontvangen tijdens een regulier gepland orthodontiebezoek (T_0). Bij het opvolgende geplande orthodontiebezoek, dat tevens zal dienen als tweede bezoek in dit onderzoek (T_1), worden intra-orale foto's met behulp van de QLF-techniek gemaakt. Tevens worden baselinekarakteristieken (zoals algemene demografische gegevens, mondverzorgingsgedrag en DMFT-score) afgenomen en wordt de tandpasta voor de interventieperiode gewogen en meegegeven. De interventiegroep zal vervolgens tijdens poetsmomenten thuis poetsen met een plaque-identificerende tandpasta, de controlegroep met een niet-aankleurende tandpasta. Na een periode van zes weken interventie (T_2) worden follow-up karakteristieken (zoals uitgevoerd mondverzorgingsgedrag en allergieën), een Likert-schaal vragenlijst voor de gebruikersbeleving en wederom intra-orale foto's met behulp van de QLF-techniek afgenomen. Het onderzoek is door de METc als niet-WMO plichtig beoordeeld. In bijlage 5 is het briefkenmerk met briefnummer 2021.516 van de METc te vinden.

Onderzoekspopulatie

De onderzoekspopulatie bestaat uit patiënten die behandeld worden op de afdeling Orthodontie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).

Inclusiecriteria:

- Leeftijdscategorie van 12 tot en met 15 jaar
- Minimaal drie maanden onder behandeling met vaste orthodontische apparatuur
- Twaalf blijvende anteriore elementen, namelijk van cuspidaat tot en met cuspidaat, aanwezig
- Geen syndromale of andere craniofaciale afwijkingen

Exclusiecriteria:

- Participanten uit hetzelfde gezin
- Allergisch voor één van de bestanddelen van de gebruikte tandpasta's
- Bezoek aan andere tandheelkundige specialist in de interventieperiode

Om de steekproefgrootte te bepalen, is gebruik gemaakt van het programma G*Power (G*Power, 3.1, Heinrich Heine Universität Düsseldorf, Dusseldorf, Duitsland). In het programma is gekozen voor een 'T-test'. Door de 'A priori' test te selecteren, kan de steekproefgrootte worden bepaald. De verwachte effectgrootte, de statistische power en het significantieniveau dienen te worden ingevoerd. Om de verwachte effectgrootte te berekenen is gebruik gemaakt van schattingen uit een eerder onderzoek (44). In dit onderzoek is bij de controlegroep resp. de interventiegroep een plaqueafname van 5,78% resp. 14,02% geconcludeerd. Aangezien er geen vergelijkbare onderzoeksresultaten zijn met voldoende gegevens over de standaarddeviatie (SD), is in overleg met de statisticus een schatting van de SD van 10% gemaakt. De statistische power is in dit onderzoek op 0,8 gesteld en het significantieniveau op 0,05, wat gebruikelijk is bij wetenschappelijk onderzoek. Op basis van deze gegevens wordt een effectgrootte van 0,824 gevonden. Wanneer deze waarde wordt ingevuld in het programma G*Power, wordt een minimale steekproefgrootte van 66 personen bepaald.

In dit onderzoek zal een steekproefgrootte van 80 personen, 40 per groep, worden aangehouden, zodat ook na eventuele uitval voldoende proefpersonen aan het onderzoek zullen deelnemen.

Na overleg met de begeleidende orthodontist van de Orthodontie afdeling van het UMCG zullen voldoende patiënten beschikbaar zijn om dit aantal te realiseren.

Variabelen & Meetmethoden

In dit onderzoek zullen de participanten geworven worden uit het actieve patiëntenbestand van de afdeling Orthodontie van het UMCG. Alle informatie die nodig is voor dit onderzoek zal worden afgenomen tijdens al geplande afspraken, waardoor de participant geen extra tijd kwijt is om naar de Orthodontieafdeling van het UMCG te komen. Potentiële participanten worden tijdens een reeds geplande afspraak (T_0) benaderd met een korte toelichting van het onderzoek en de informatiebrief. Daarbij zullen zij geïnformeerd worden over het feit dat zij een week na hun afspraak benaderd zullen worden om deel te nemen aan het onderzoek. Bij het benaderen van de participanten wordt een onderscheid gemaakt in manueel poetsgedrag ($N=40$) en elektrisch poetsgedrag ($N=40$) om gelijke groepen te creëren ten behoeve van gestratificeerde randomisatie. Tijdens de volgende afspraak (T_1), die regulier na ongeveer zes weken plaatsvindt, wordt de toestemmingsverklaring overhandigd en ondertekend in geval van deelname. Van participanten van 12 jaar of ouder dienen een van de ouder(s)/verzorger(s) én patiënt toestemming te geven (46). Voor de participant is een andere brief opgesteld dan voor de ouder/verzorger (zie bijlage 1 en 2).

Voorafgaand worden de tubes tandpasta in dit onderzoek voor de participanten van de controlegroep en de interventiegroep geblindeerd. Door de tandpasta's uit te knijpen en hierna meteen over te zetten naar opake aan elkaar identieke tubes wordt het uiterlijk van de tubes gelijk gemaakt. Hierna worden de tubes gemarkeerd met een willekeurige tweedelige cijfercode. Dit proces wordt uitgevoerd door een onafhankelijk onderzoeker, die niet

betrokken is bij het klinisch gedeelte van de studie. De cijfercode correspondeert met de randomisatie code, volgend uit de REDcap software voor 'clinical trial randomization' welke alleen door de onafhankelijk onderzoeker, na de studie, kan worden benaderd. Dit maakt het onderzoek dubbelblind.

Aangezien de interventiegroep een donkerblauwe tandpasta (Mara Expert Plaque Checker) krijgt, is gekozen voor een corresponderende blauwe tandpasta voor de controlegroep (Colgate Fresh Gel).

Na de toestemmingsverklaring te hebben getekend tijdens afspraak T₁ worden de participanten op basis van een voorafgaand bepaald randomisatieschema ingedeeld op basis van inclusiecriteria in één van de twee groepen: de interventiegroep of de controlegroep. Participanten met manueel poetsgedrag (N=40) en participanten met elektrisch poetsgedrag (N=40) zullen als aparte groep (stratum) worden beschouwd ten behoeve van de gestratificeerde randomisatie, maar zullen tijdens de gehele interventieperiode niet wisselen van poetsgedrag. Voor het randomiseren van de participanten wordt gebruik gemaakt van 'block randomization' in blokken van zes patiënten per stratum. Elk stratum zal vijf blokken bevatten. In tabel 1 zijn alle mogelijke randomisatievolgordes binnen een blok weergegeven. Met een 'random number generator' wordt bepaald welke volgorde geldt voor de eerste zes patiënten en welke blokken met specifieke volgorde daarop volgen.

Tabel 1. Alle mogelijke randomisatievolgordes binnen een blok. T = Treatment, C = Control.

TTTCCC	CTTTCC
CCTTTC	CCCTTT
TCTCTC	CTCTCT
TTCCTC	CTTCCT
TCTTCC	CTCTTC
TCTTCC	CCTCTT
TCCTCT	CCTTCT
TCCTTC	CTCCTT
TCTCCT	TTCTCC
CTTCTC	CCTTCT

Na randomisatie wordt met behulp van de QLF-techniek een set intra-orale foto's van de participanten gemaakt om de hoeveelheid plaque te meten. Deze foto's zullen gemaakt worden met de Inspektor™ Pro QLF-D Biluminator™ 2 (*Inspektor™ Pro QLF-D Biluminator™ 2, Inspektor Research Systems, Bussum, Nederland*). Een set intra-orale foto's zal bestaan uit een frontaal aanzicht, een lateraal aanzicht van links en een lateraal aanzicht van rechts. De foto's zullen uit occlusie (zo'n 2 mm) genomen worden om alle buccale vlakken volledig zichtbaar te maken. De QLF-foto's zijn geen onderdeel van de standaardprocedure en zullen worden genomen ten behoeve van het onderzoek. Als softwareprogramma zal gebruik gaan worden gemaakt van C4™ (*C4™ Research Suite, Inspektor Research Systems, Bussum, Nederland*) of Q-Ray™ (*Q-Ray™, Inspektor Research Systems, Bussum, Nederland*). De keuze van het softwareprogramma wordt door de orthodontieafdeling van het UMCG bepaald en is nog niet bekend. Het softwareprogramma berekent aan de hand van de genomen foto's een percentage plaquebedekking van alle buccale tandoppervlakken in de anteriore regio van cuspidaat tot cuspidaat. Het percentage plaque is een variabele op ratio meetniveau en geeft het percentage van het totale buccale tandoppervlak dat bedekt is met plaque aan.

Nadat de patiënten zijn gerandomiseerd in een groep en de intra-orale foto's zijn gemaakt zal de participant naar zijn/haar reguliere bezoek bij de orthodontist terugkeren. Na dit bezoek zal de participant bij de behandelaar (student) van dit onderzoek komen. Hier zullen baselinekarakteristieken bepaald worden en door de behandelaar ingevuld worden in een vragenlijst (zie bijlage 3). De leeftijd, het geslacht, de sociaaleconomische klasse, het poetsgedrag, additionele mondverzorging, de DMFT-score en de door de software vastgestelde hoeveelheid plaque zal in deze vragenlijst genoteerd worden. De data wordt verzameld aan de hand van gegevens in de patiëntenkaart, de software en een mondelinge vragenlijst (zie bijlage 3) en zal tevens plaatsvinden tijdens bezoek T₁.

Het geslacht (man/vrouw), het poetsgedrag (manueel/elektrisch) en additionele mondverzorging (wel/geen) zijn variabelen van nominaal meetniveau. De sociaaleconomische klasse (laag/middel/hoog) is een variabele van ordinaal meetniveau en wordt gemeten op basis van het hoogst genoten opleidingsniveau van de moeder (vmbo/mbo = laag, havo/hbo = middel, vwo/wo = hoog). De leeftijd, DMFT-score en door de software vastgestelde hoeveelheid plaque (in percentages) zijn continue variabelen op ratio meetniveau. De DMFT-score zal berekend worden op basis van de volgende formule: $DMFT = DT + MT + FT$ en zal scoremogelijkheden hebben van 0-32.

Alle verzamelde gegevens zullen in een apart kopje in de patiëntenkaart van Orthwin® (*Orthwin®, Netpoint group, Kaatsheuvel, Nederland*), het gebruikte managementsysteem op de orthodontieafdeling, genoteerd worden ter archivering.

Alle participanten ontvangen een tandpasta en, afhankelijk van het aangegeven poetsgedrag, een nieuwe handtandenborstel of een nieuw opzetstuk voor hun elektrische tandenborstel om zes weken thuis te gebruiken en worden geïnstrueerd hier twee keer per dag mee te poetsen op de manier waarop zij dit regulier deden. Elke orthodontie patiënt krijgt bij het plaatsen van de apparatuur namelijk preventie-instructies van de orthodontist. Het meegeven van een nieuwe borstel zorgt voor het vergroten van de kans dat de participanten de gehele interventieperiode dezelfde borstel gebruiken. Tijdens bezoek T₁ zal de participanten worden gevraagd de gehele interventieperiode de meegekregen tandpasta en tandenborstel/opzetstuk te gebruiken. In de informatiebrief wordt beschreven en mondeling wordt besproken dat de kleur van de tandpasta kan afwijken van de kleur die de participant gewend is, om schrikken te voorkomen. De participant wordt gevraagd om ongeveer een halve centimeter tandpasta op de tandenborstel te doen en eerst tien seconden de tandpasta te verspreiden in de mond zonder water. Hierna kan gepoetst worden zoals dat regulier gedaan wordt. Er wordt geadviseerd dit voor de spiegel te doen, zodat de participant goed ziet wat hij/zij doet.

De interventiegroep zal met de plaque-identificerende tandpasta poetsen, terwijl de controlegroep met de niet-aankleurende tandpasta poetst.

Na zes weken interventie komen de participanten regulier op een orthodontiebezoek, wat tevens het derde bezoek (T₂) in dit onderzoek zal worden. Hier zal wederom met behulp van de QLF-techniek dezelfde set intra-orale foto's gemaakt worden om de hoeveelheid plaque te meten. Tevens wordt tijdens dit bezoek (T₂) een vragenlijst (zie bijlage 4) doorgenomen om de gebruikersbeleving van de participanten ten aanzien van het gebruik van de tandpasta te bepalen. Deze vragenlijst is een nieuw opgestelde Likertschaal en zal vooraf gevalideerd worden op de orthodontieafdeling van het UMCG bij de doelgroep. De manier van vragen stellen is gebaseerd op de OHIP-NL (47), om een zo gevalideerd mogelijke vragenlijst te creëren. Een klein deel van de populatie patiënten zal de vragenlijst voorgelegd krijgen om te testen of het taalniveau begrijpelijk is. De Likertschaal bevat verschillende items over diverse aspecten van de tandpasta, zoals kleur, smaak, werking en poetsgedrag. Er is sprake van ordinaal verdeelde data per vraag.

Verwerking resultaten

Beschrijvende statistiek

Ten eerste wordt het aantal opgenomen patiënten in dit onderzoek genoemd. Om de onderzoeksgroep in beeld te brengen, worden de leeftijd, het geslacht, de sociaaleconomische klasse, het poetsgedrag, additionele mondverzorging, de mate van plaque op T₁ en de DMFT-score in kaart gebracht (zie tabel 1 als voorbeeld). Van de leeftijd worden het gemiddelde en de standaardafwijking gedocumenteerd. Van het geslacht, de sociaaleconomische klasse, het poetsgedrag en de hoeveelheid plaque op T₁ worden de percentages en/of de frequenties weergegeven.

Tabel 2. Voorbeeld demografische beschrijvende statistiek van de onderzoeksgroep.

*Voor de continue variabelen is het gemiddelde (SD) gegeven.

Variabelen	Frequenties en gemiddelden
Leeftijd, jaren	Gemiddelde (SD)*
Geslacht	
- Man	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
- Vrouw	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
Poetsgedrag	
- Manueel	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
- Elektrisch	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
Additionele mondverzorging	
- Wel	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
- Geen	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
Sociaaleconomische klasse	
- Laag	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
- Middel	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
- Hoog	Absolute frequentie N (relatieve frequentie)
Hoeveelheid plaque op t_1	
Hoeveelheid plaque op t_2	
DMFT-score	

Overige demografische variabelen van de onderzoeksgroep die zullen worden uitgevraagd (zie bijlage 3), zullen afhankelijk van de resultaten en de discussie worden opgenomen in bovenstaande tabel.

Toetsende statistiek

Het programma Statistical Package for the Social Sciences (*SPSS, 23, IBM Analytics, New York, Verenigde Staten*) zal worden gebruikt voor statistische analyses (48). Een p-waarde $< 0,05$ wordt als statistisch significant beschouwd.

Hoofdvraag en deelvraag 1

- H_0 : De plaque-identificerende tandpasta heeft geen effect op de hoeveelheid plaque ten opzichte van de niet-aankleurende tandpasta bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur in de leeftijd van 12 tot en met 15 jaar.
- H_1 : De plaque-identificerende tandpasta heeft een effect op de hoeveelheid plaque ten opzichte van de niet-aankleurende tandpasta bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur in de leeftijd van 12 tot en met 15 jaar.

Het verschil in hoeveelheid plaque tussen T_1 en T_2 vormt in dit onderzoek de continue uitkomstvariabele. Om te toetsen of de verandering in de hoeveelheid plaque verschilt tussen de interventiegroep en de controlegroep, zou een independent samples t-test een geschikte keuze zijn. Wiskundig gesproken is een independent samples t-test echter hetzelfde als een enkelvoudige lineaire regressie met de verandering van hoeveelheid plaque als afhankelijke variabele en het type tandpasta als onafhankelijke variabele. Het doel van deze analyse is om met behulp van een associatiemodel de relatie tussen verandering in hoeveelheid plaque en type tandpasta zo zuiver mogelijk te schatten. Aangezien de invloed van de variabelen geslacht, sociaaleconomische klasse, poetsgedrag, additionele mondverzorging, DMFT-score en hoeveelheid plaque op T_1 onderzocht worden, is de keuze voor een enkelvoudige lineaire regressie gegrond, aangezien dit model gemakkelijk uitgebreid kan worden naar een meervoudige lineaire regressie door naast de onafhankelijke variabele 'type tandpasta' ook de onafhankelijke variabelen 'geslacht', 'sociaaleconomische klasse', 'poetsgedrag', 'additionele mondverzorging', 'DMFT-score' en 'hoeveelheid plaque op T_1 ' toe te voegen.

Ten eerste wordt een 'ruwe' (*crude*) analyse uitgevoerd waarbij de enkelvoudige relatie tussen de verandering in plaque (afhankelijke variabele) en het type tandpasta (onafhankelijke variabele) wordt geanalyseerd. Omdat deze uitkomstvariabele continu is, wordt deze relatie geanalyseerd met behulp van een lineaire regressieanalyse. Ten

tweede wordt dit associatiemodel gecorrigeerd voor geslacht, sociaaleconomische klasse, poetsgedrag, additionele mondverzorging, DMFT-score en hoeveelheid plaque op T₁. Hiervoor wordt de eenvoudige procedure gebruikt, waarbij de variabelen stapsgewijs aan het model worden toegevoegd. Hierbij zal gestart worden met de demografische variabelen geslacht en leeftijd. Vervolgens zullen sociaaleconomische klasse, poetsgedrag en additionele mondverzorging worden toegevoegd en als laatste de DMFT-score en hoeveelheid plaque op T₁. Op deze manier is meer controle te verkrijgen over de invloed van de toegevoegde variabelen op de relatie tussen de verandering in plaque en het type tandpasta. Een grens van 10% verandering in de regressiecoëfficiënt zal worden aangehouden om te bepalen of sprake is van relevante confounding. Voor sociaaleconomische klasse dient een dummycodering gebruikt te worden. Uit de resultaten van de ruwe analyse en het associatiemodel zullen de regressiecoëfficiënt, het 95%-betrouwbaarheidsinterval en de p-waarden worden gerapporteerd.

De assumpties voor de lineaire regressieanalyse zijn (48):

- De relatie tussen de onafhankelijke en afhankelijke variabelen is lineair
- De uitkomstvariabele is min of meer normaal verdeeld
- De data zijn verkregen uit een willekeurige steekproef van de populatie
- De onafhankelijke variabelen die worden opgenomen in de regressie hebben geen lineair verband (multicollineariteit)
- De verwachte foutterm is nul (exogeniteit)
- De variantie van de foutterm is gelijk voor alle waarden van de onafhankelijke variabele (homoscedasticiteit)

Wanneer geen sprake is van een lineair verband, normale verdeling of homoscedasticiteit, wordt de variabele getransformeerd en wordt de logaritme van de variabele opgenomen in de regressie. Om te controleren of de data voldoet aan normaliteit, wordt een Shapiro Wilk toets uitgevoerd. Om te controleren of de data voldoet aan multicollineariteit, wordt een 'Collinearity Statistics', VIF uitgevoerd in SPSS. Alle waarden dienen onder de 4 te liggen. Mochten variabelen te sterk met elkaar samenhangen, dan kan een variabele uit het model worden verwijderd (48).

Deelvraag 2

- H₀: Er is geen verschil in de gebruikersbeleving van de plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van de niet-aankleurende tandpasta bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur in de leeftijd van 12 tot en met 15 jaar.
- H₁: Er is een verschil in de gebruikersbeleving van de plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van de niet-aankleurende tandpasta bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur in de leeftijd van 12 tot en met 15 jaar.

Voor het beantwoorden van deelvraag 2, waarin de gebruikersbeleving van de patiënt ten aanzien van het gebruik van de plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van een niet-aankleurende tandpasta wordt onderzocht, is gebruik gemaakt van een 7-punts Likertschaal (zie bijlage 4). De uitkomsten van de afgenomen vragenlijst op bezoek T₂ zullen met behulp van een non-parametrische Mann-Whitney U test geanalyseerd worden. Het meetniveau van de afhankelijke variabele dient hiervoor ordinaal of continu te zijn. De uitkomsten van een Likertschaal kunnen als ordinaal beschouwd worden. Ook dient de afhankelijke variabele (type tandpasta) uit twee categorische, onafhankelijke groepen te bestaan. Deze test hoeft niet te voldoen aan de assumptie van normaliteit, maar geeft wel een minder onderscheidend vermogen in het geval van normaal verdeelde data. De negen vragen van de Likert-schaal zullen apart worden geanalyseerd. Iedere observatie zal een rangnummer krijgen. Voor de interventie- en controlegroep wordt apart de som en het gemiddelde van de rangnummers berekend. De twee groepen worden met elkaar vergeleken. Uit de resultaten van de Mann-Whitney U test zullen de som van de rangnummers (W), de p-waarde en de effectmaat (r) worden gerapporteerd. Een p-waarde < 0,05 wordt als statistisch significant beschouwd (48).

Plan van uitvoering

Hier wordt beschreven hoe het onderzoek in praktische zin uitgevoerd gaat worden.

Werkplan

Planning onderzoeksvoorstel

- *Onderzoeksvoorstel schrijven*
April 2021 tot en met juni 2021
- *Onderzoeksvoorstel naar METc (juni 2021)*
- *Werving en selectie participanten**
Oktober 2021 tot en met april 2022
- *Gegevensverzameling**
Oktober 2021 tot en met augustus 2022.
*Verwerking data**
Augustus september 2022.
- *Statistische analyses**
september 2022
- *Publicatie*
oktober 2022 tot en met februari 2023.

Logistiek en data management

Met alle verkregen informatie in dit onderzoek zal discreet worden omgegaan. De toestemmingsverklaringen van de participanten zullen worden verwerkt en gearchiveerd in het UMCG-goedgekeurde programma REDCap (*REDCAP, 10.0.23, Vanderbilt University, Nashville, VS*).

De intra-orale QLF-foto's worden in de patiëntenkaart van OrthWin® (*Orthwin®, Netpoint group, Kaatsheuvel, Nederland*) geüpload en zullen hier beschikbaar zijn. Deze foto's zullen gemaakt worden met de QLF-D Biluminator™ 2 (*Inspektor™ Pro QLF-D Biluminator™ 2, Inspektor Research Systems, Bussum, Nederland*). Er zal een frontale, links laterale en rechts laterale foto gemaakt worden m.b.v. wangretractoren. Voor de analyse van de foto's wordt gebruik gemaakt van de benodigde software, dit zal afhangen van de beslissing van de orthodontieafdeling van het UMCG en zal C4™ (*C4™ Research Suite, Inspektor Research Systems, Bussum, Nederland*) of Q-Ray™ (*Q-Ray™, Inspektor Research Systems, Bussum, Nederland*) worden.

Overig verkregen informatie, zoals baseline karakteristieken en weging van de tandpasta worden wederom in een apart kopje in de patiëntenkaart van OrthWin® gezet. De vragenlijst over de gebruikersbeleving van de patiënt ten aanzien van het gebruik van de tandpasta zal worden gearchiveerd in REDCap. Gegevens zullen 15 jaar worden bewaard.

Voor controle van de voortgang van het onderzoek wordt maandelijks een overleg ingepland met de begeleider. Hier zal de huidige stand van zaken besproken worden. De student is verantwoordelijk voor de dataverzameling en het juist wegzetten van de data in de patiëntenkaarten en het archiveren van de data in REDCap. De röntgenlaborant van de orthodontieafdeling van het UMCG is verantwoordelijk voor het maken van de intra-orale foto's.

In verband met COVID-19 zal de data-verzameling plaatsvinden tijdens al bestaande afspraken. Patiënten hoeven geen extra afspraak te maken om naar het UMCG te komen. Voor het maken van de intra-orale foto's wordt gebruik gemaakt van het personeel dat regulier aanwezig is. Alleen de student zal twaalf middagen extra worden ingezet t.b.v. dataverzameling bij de participanten. Bij de ingang van de orthodontieafdeling staat desinfectiemiddel tot beschikking. Ook dienen de patiënten een mondkapje te dragen gedurende binnenkomst. De student zal te allen tijde een mondkapje dragen en zich houden aan de maatregelen die op dat moment spelen t.a.v. COVID-19. Deze middelen zullen aanwezig zijn op de orthodontieafdeling.

[Ethische toetsing](#)

Het onderzoek valt wellicht onder de Nederlandse Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen, omdat er personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd (49). Dit betekent dat het onderzoeksvorstel moet worden voorgelegd aan de Medische Ethische Toetsingscommissie. Na beoordeling van deze commissie, is de studie als niet-WMO plichtig beoordeeld. In bijlage 5 is het briefkenmerk met briefnummer 2021.516 van de METc te vinden.

[Literatuurlijst](#)

Referenties

1. C. van Loveren GA van der W. Preventieve tandheelkunde: Op weg naar een doelmatige aanpak. 2e ed. C. van Loveren GA van der W, editor. Houten/Diegem: Loghum, Bohn Stafleu van; 2000.
2. Obregón-Rodríguez N, Fernández-Riveiro P, Piñeiro-Lamas M, Smyth-Chamosa E, Montes-Martínez A, Suárez-Cunqueiro MM. Prevalence and caries-related risk factors in schoolchildren of 12- and 15-year-old: a cross-sectional study. *BMC Oral Health* [Internet]. 2019 Dec 18;19(1):120. Available from: <https://bmcoralhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12903-019-0806-5>
3. Schuller AA, van Kempen CPF, Poorterman JHG VG. Kies voor tanden. Een onderzoek naar mondgezondheid en preventief tandheelkundig gedrag van jeugdigen. Hoofdmeting 2011, een vervolg op de reeks TJZ-onderzoeken. TNO. 2013;44.
4. Marieke P.T. Otten, Henk J. Busscher, Chris G. van Hoogmoed FA and HC van der M. Alphaviruses: Current Biology [Internet]. 1st ed. Nicholas S. Jakubovics and Robert J. Palmer Jr. editors., editor. Caister Academic Press; 2013. Available from: <https://www.caister.com/alpha>
5. Marsh PD. Dental Plaque as a Microbial Biofilm. *Caries Res* [Internet]. 2004;38(3):204–11. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/77756>
6. Bowen WH, Burne RA, Wu H, Koo H. Oral Biofilms: Pathogens, Matrix, and Polymicrobial Interactions in Microenvironments. *Trends Microbiol* [Internet]. 2018 Mar;26(3):229–42. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0966842X17302135>
7. Kim Y-H, Lee SY. Identification of non-streptococcal organisms from human dental plaque grown on the Streptococcus-selective medium mitis-salivarius agar. *Arch Oral Biol* [Internet]. 2015 Feb;60(2):267–71. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003996914002817>
8. Chapman JA, Roberts WE, Eckert GJ, Kula KS, González-Cabezas C. Risk factors for incidence and severity of white spot lesions during treatment with fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2010 Aug;138(2):188–94. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0889540610003483>
9. Walsh T, Worthington H V, Glenny A-M, Marinho VC, Jeronic A. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 Mar 4; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007868.pub3>
10. van der Tas JT, Kragt L, Elfrink MEC, Bertens LCM, Jaddoe VWV, Moll HA, et al. Social inequalities and dental caries in six-year-old children from the Netherlands. *J Dent* [Internet]. 2017 Jul;62:18–24. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300571217300921>
11. CORRÊA-FARIA P, PAIXÃO-GONÇALVES S, PAIVA SM, PORDEUS IA. Incidence of dental caries in primary dentition and risk factors: a longitudinal study. *Braz Oral Res* [Internet]. 2016;30(1). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-83242016000100254&lng=en&tlng=en
12. Drachev SN, Brenn T, Trovik TA. Dental caries experience and determinants in young adults of the Northern State Medical University, Arkhangelsk, North-West Russia: a cross-sectional study. *BMC Oral Health* [Internet]. 2017 Dec 28;17(1):136. Available from: <https://bmcoralhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12903-017-0426-x>
13. Creeth JE, Gallagher A, Sowinski J, Bowman J, Barrett K, Lowe S, et al. The effect of brushing time and dentifrice on dental plaque removal in vivo. *J Dent Hyg JDH* [Internet]. 2009;83(3):111–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19723429>
14. Paraskevas S, Rosema NAF, Versteeg P, Timmerman MF, van der Velden U, van der Weijden GA. The Additional Effect of a Dentifrice on the Instant Efficacy of Toothbrushing: A Crossover Study. *J Periodontol* [Internet]. 2007 Jun;78(6):1011–6. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1902/jop.2007.060339>
15. Erbe C, Klees V, Braunbeck F, Ferrari-Peron P, Ccahuana-Vasquez RA, Timm H, et al. Comparative assessment of plaque removal and motivation between a manual toothbrush and an interactive power toothbrush in adolescents with fixed orthodontic appliances: A single-center, examiner-blind randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2019 Apr;155(4):462–72. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0889540619300010>
16. M P. Oral Hygiene Products and Practice. Marcel Dekker Inc. 1988;
17. Petersen PE, Ogawa H. Prevention of dental caries through the use of fluoride--the WHO approach. *Community Dent Health* [Internet]. 2016 Jun;33(2):66–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27352461>
18. van der Weijden, Echeverria JJ, Sanz M LL. Mechanical supragingival plaque control. In: Lindhe J, Lang NP KT, editor. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry*. 5th editio. Copenhagen: Blackwell Musnkaard; 2015. p. 705–33.

19. Worthington H V, MacDonald L, Poklepovic Pericic T, Sambunjak D, Johnson TM, Imai P, et al. Home use of interdental cleaning devices, in addition to toothbrushing, for preventing and controlling periodontal diseases and dental caries. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 Apr 10; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012018.pub2>
20. Almosa NA, Lundgren T, Al-Mulla A, Birkhed D, Kjellberg H. Caries risk profiles in orthodontic patients: A 4-year follow-up study using the Cariogram model in governmental vs. private clinics. *Saudi Dent J* [Internet]. 2018 Apr;30(2):166–74. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S101390521830004X>
21. Liu Y, Zhang Y, Wang L, Guo Y, Xiao S. Prevalence of *Porphyromonas gingivalis* Four rag Locus Genotypes in Patients of Orthodontic Gingivitis and Periodontitis. *PLoS One*. 2013;8(4).
22. Øgaard B. White Spot Lesions During Orthodontic Treatment: Mechanisms and Fluoride Preventive Aspects. *Semin Orthod* [Internet]. 2008 Sep;14(3):183–93. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1073874608000200>
23. Ahmed I, Saif-ul-Haque, Nazir R. Carious lesions in patients undergoing orthodontic treatment. *J Pak Med Assoc* [Internet]. 2011 Dec;61(12):1176–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22355961>
24. Pinto AS, Alves LS, Maltz M, Zenkner JE do A. Association between fixed orthodontic treatment and dental caries: a 1-year longitudinal study. *Braz Oral Res* [Internet]. 2021;35. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-83242021000100201&lng=en
25. Sundararaj D, Venkatachalapathy S, Tandon A, Pereira A. Critical evaluation of incidence and prevalence of white spot lesions during fixed orthodontic appliance treatment: A meta-analysis. *J Int Soc Prev Community Dent* [Internet]. 2015;5(6):433. Available from: <http://www.jispcd.org/text.asp?2015/5/6/433/167719>
26. ZAGHRISSEON BU, ZACHRISSEON S. Caries incidence and oral hygiene during orthodontic treatment. *Eur J Oral Sci*. 1971;79(4):394–401.
27. StatLine. Meer mensen naar de mondhygienist [Internet]. CBS. 2019. Available from: <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2019/10/meer-mensen-naar-de-mondhygienist>
28. Derks A, Kuijpers-Jagtman AM, Frencken JE, Van't Hof MA, Katsaros C. Caries preventive measures used in orthodontic practices: An evidence-based decision? *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2007;132(2):165–70.
29. Scheerman JFM, van Empelen P, van Loveren C, Pakpour AH, van Meijel B, Gholami M, et al. An application of the Health Action Process Approach model to oral hygiene behaviour and dental plaque in adolescents with fixed orthodontic appliances. *Int J Paediatr Dent* [Internet]. 2017 Nov;27(6):486–95. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ipd.12287>
30. Boyd RL. Longitudinal evaluation of a system for self-monitoring plaque control effectiveness in orthodontic patients. *J Clin Periodontol*. 1983;10(4):380–8.
31. Yeung SC., Howell S, Fahey P. Oral hygiene program for orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 1989 Sep;96(3):208–13. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0889540689904575>
32. Dudley McGlynn F, LeCompte EJ, Thomas RG, Courts FJ, Melamed BG. Effects of behavioral self-management on oral hygiene adherence among orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 1987 Jan;91(1):15–21. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0889540687902046>
33. Huang J, Yao Y, Jiang J, Li C. Effects of motivational methods on oral hygiene of orthodontic patients. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2018 Nov;97(47):e13182. Available from: <https://journals.lww.com/00005792-201811210-00017>
34. Waller E, van Daelen CJ van der VM. Application of QLF for Diagnosis and Quality Assessment in Clinical Practice. 2012.
35. Lennon AM, Buchalla W, Brune L, Zimmermann O, Gross U, Attin T. The Ability of Selected Oral Microorganisms to Emit Red Fluorescence. *Caries Res* [Internet]. 2006;40(1):2–5. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/88898>
36. De Josselin De Jong E, Higham SM, Smith PW, Van Daelen CJ, Van Der Veen MH. Quantified light-induced fluorescence, review of a diagnostic tool in prevention of oral disease. *J Appl Phys*. 2009;105(10).
37. Lee E, de Josselin de Jong E, Kim B. Detection of dental plaque and its potential pathogenicity using quantitative light-induced fluorescence. *J Biophotonics* [Internet]. 2019 Jul 25;12(7). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jbio.201800414>
38. Hwang HR, Cho YR KB. Assessment of Clinical Applicability of a New Plaque Scoring System Using Quantitative Light-Induced Fluorescence-Digital. *J Dent Hyg Sci*. 2014;14(2):150–7.

39. Lee J Bin, Choi DH, Mah YJ, Pang EK. Validity assessment of quantitative light-induced fluorescence-digital (QLF-D) for the dental plaque scoring system: A cross-sectional study. *BMC Oral Health*. 2018;18(1).
40. Waller E, de Josselin de Jong E van der VM. QLF: A new diagnostic tool for oral health assessment. *Woman Dent J*. 2003;8–16.
41. Yavan MA, Kocahan S, Ozdemir S, Sokucu O. The Effects of Using Plaque-Disclosing Tablets on the Removal of Plaque and Gingival Status of Orthodontic Patients. *Turkish J Orthod* [Internet]. 2019 Dec 31;32(4):207–14. Available from: <https://turkjorthod.org/en/the-effects-of-using-plaque-disclosing-tablets-on-the-removal-of-plaque-and-gingival-status-of-orthodontic-patients-13995>
42. Mensi M, Scotti E, Sordillo A, Agosti R, Calza S. Plaque disclosing agent as a guide for professional biofilm removal: A randomized controlled clinical trial. *Int J Dent Hyg* [Internet]. 2020 Aug 26;18(3):285–94. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/idh.12442>
43. Fasula K, Evans CA, Boyd L, Giblin L, Belavsky BZ, Hetzel S, et al. Randomized Trial of Plaque-Identifying Toothpaste: Decreasing Plaque and Inflammation. *Am J Med* [Internet]. 2017 Jun;130(6):746–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002934316309718>
44. K S, BZ B, CA E, G V, CD W. Evaluation of Plaque Removal Efficacy of a Novel Dye-Containing Toothpaste: A Clinical Trial. *Int J Dent Oral Sci* [Internet]. 2016 Jan 13;185–9. Available from: <https://scidoc.org/articlepdfs/IJDOS/IJDOS-2377-8075-03-103.pdf>
45. Sharanya H JP. Antimicrobial efficacy of novel dye-containing versus non-dye containing orthodontic patients: A double-blind randomized clinical trial. *Drug Inven Today*. 2018;10(6).
46. KNMG. Rechten minderjarigen. 8 juli 2019. 2019.
47. van der Meulen MJ, John MT, Naeije M, Lobbezoo F. The Dutch version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-NL): Translation, reliability and construct validity. *BMC Oral Health* [Internet]. 2008 Dec 11;8(1):11. Available from: <https://bmcoralhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6831-8-11>
48. Twisk JWR. Inleiding in de toegepaste biostatistiek. 4e druk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2016.
49. Onderzoek CCM. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) [Internet]. Den Haag (ZH). 1999 [cited 2021 Jan 20]. Available from: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/wet-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-wmo>

Bijlage 1 – Informatiebrieven patiënt en ouder/verzorger

UMCG – Afdeling Orthodontie

Informatiebrief patiënt

Geachte patiënt,

Dit onderzoek gaat over het effect van een tandpasta op de hoeveelheid tandplaque in de mond. Tandplaque is een laagje dat op de tand achterblijft als die niet goed wordt weggepoetst. Omdat poetsen met een vaste beugel in de mond vaak moeilijk is, wordt onderzocht of een nieuwe tandpasta mogelijk kan zorgen voor een gezonder gebit.

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Je beslist samen met je ouder(s) of je wilt deelnemen aan dit onderzoek. Voordat je een beslissing neemt, is het belangrijk om te weten waar het onderzoek over gaat. Dat wordt hieronder uitgelegd.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek het verbeteren van de mondhygiëne van patiënten met een beugel. Met dit onderzoek wordt geprobeerd problemen als gaatjes in tanden en ontstekingen van het tandvlees tijdens de vaste beugel behandeling te verminderen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het is voor jou belangrijk om te weten dat de informatie die nodig is voor dit onderzoek, zal worden verzameld tijdens je normale afspraken bij je orthodontist. Je hoeft dus geen extra afspraken te maken om deel te nemen aan dit onderzoek.

Je hebt deze informatiebrief mee naar huis gekregen na je bezoek bij de orthodontist. Over een week zal je ouder/verzorger gebeld worden met de vraag of je wilt deelnemen aan dit onderzoek.

Als je toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek, dan zal het eerste moment voor het verzamelen van informatie plaatsvinden tijdens je volgende afspraak. Hierbij zal een lijst gebruikt worden van gegevens die we moeten weten voor het onderzoek. Bij deze gegevens kun je denken aan je leeftijd, je geslacht, hoe(vaak) je poetst, het aantal gaatjes in het verleden, enzovoorts. Het verkrijgen van deze informatie zal niet langer dan 10 minuten in beslag nemen. Nadat deze informatie is verkregen worden met behulp van een fotocamera diverse foto's worden gemaakt van jouw gebit. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

Je krijgt een tube tandpasta mee naar huis en een nieuwe handtandenborstel of een nieuw opzetstuk voor je elektrische tandenborstel. Gebruik bij elke poetsbeurt deze tandpasta en de nieuwe borstel. De tandpasta gebruik je tot het volgende bezoek dat gepland is bij de orthodontist. Je krijgt een volledig witte tube tandpasta mee. De kleur van de tandpasta kan afwijken van de kleur die je gewend bent. Je wordt gevraagd om ongeveer een halve centimeter tandpasta op je tandenborstel te doen en eerst 10 seconden de tandpasta te verspreiden in de mond zonder water. Hierna kan gepoetst worden zoals je dat normaal ook doet. Probeer dit voor een spiegel te doen, zodat je goed ziet wat je doet. Naast de tandpasta ontvang je een nieuwe handtandenborstel of een nieuw opzetstuk voor je elektrische tandenborstel. De tandpasta dient gebruikt te worden tot je volgende afspraak bij je orthodontist, die meestal zes weken later is gepland. Neem de tandpasta op deze afspraak ook mee! Op deze controle wordt eerst door je orthodontist de gewone behandeling uitgevoerd. Daarna zal er gevraagd worden naar je mening over de tandpasta en worden er weer diverse foto's gemaakt van je gebit.

Je gegevens

Alle verkregen informatie zal uitsluitend gebruikt worden om het doel van dit onderzoek te ondersteunen. Wij willen je gegevens graag 15 jaar bewaren. Want misschien kunnen we daar later een nadere analyse mee uitvoeren.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het onderzoek kan nuttige informatie opleveren voor jezelf en toekomstige patiënten met betrekking tot beter poetsen tijdens de behandeling met een vaste beugel. Een nadeel van dit onderzoek is dat de afspraak die al staat bij de orthodontist iets langer (ongeveer 15 minuten) zal duren.

Uitkomsten van het onderzoek

Mocht je geïnteresseerd zijn in de resultaten van dit onderzoek, dan kun je na afloop hiervan een samenvatting op je e-mailadres ontvangen. In de toestemmingsverklaring kun je hier je voorkeur voor opgeven.

Wat gebeurt er als je niet wilt deelnemen aan dit onderzoek?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen en ook niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen. Als je wel meedoet, kun je je altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Ethische toetsingscommissie van de NVMO.

Als je nog vragen hebt, mag je altijd bellen naar de onderzoeker, Lisa van Kammen, telefoonnummer 06- [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

Lisa van Kammen

UMCG – Afdeling Orthodontie

Informatiebrief ouder/verzorger

Geachte ouder/verzorger,

Dit onderzoek gaat over het effect van een tandpasta op de hoeveelheid tandplaque in de mond. Tandplaque is een laagje dat op de tand achterblijft als die niet goed wordt weggepoetst. Omdat poetsen met een vaste beugel in de mond vaak moeilijk is, wordt onderzocht of een nieuwe tandpasta mogelijk kan zorgen voor een gezonder gebit.

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U beslist zelf of u uw kind laat deelnemen aan dit onderzoek. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om te weten waar het onderzoek over gaat. Dat wordt hieronder uitgelegd.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek het verbeteren van de mondhygiëne van patiënten met een vaste beugel. Met dit onderzoek wordt geprobeerd problemen als gaatjes in tanden en ontsteking van het tandvles tijdens de vaste beugel behandeling te verminderen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het is voor u belangrijk om te weten dat de informatie die nodig is voor dit onderzoek, zal worden verkregen op al normale afspraken bij de orthodontist. U hoeft dus geen extra afspraken te maken om deel te nemen aan dit onderzoek.

U heeft deze informatiebrief mee naar huis gekregen na het bezoek aan de orthodontist. Over een week zal u worden gebeld met de vraag of u het goed vindt dat uw kind deelneemt aan dit onderzoek. Als u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan dit onderzoek, dan zal het eerste moment voor het verzamelen van informatie direct plaatsvinden op de volgende afspraak bij de orthodontist. Hierbij zal een lijst gebruikt worden van gegevens die we moeten weten voor het onderzoek. Bij deze gegevens kunt u denken aan de leeftijd van uw kind, het geslacht, het poetsgedrag, het aantal gaatjes in het verleden, enzovoorts. Het verkrijgen van deze informatie zal niet langer dan 10 minuten in beslag nemen. Nadat deze informatie is verkregen worden met behulp van een fotocamera diverse foto's worden gemaakt van het gebit van uw kind. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

Uw kind krijgt een tube tandpasta mee naar huis en een nieuwe handtandenborstel of een nieuw opzetstuk voor je elektrische tandenborstel. Gebruik bij elke poetsbeurt deze tandpasta en de nieuwe borstel. Hij/zij krijgt een neutrale tandpasta tube mee. De kleur van de tandpasta kan afwijken van de kleur die u gewend bent. Uw kind wordt gevraagd om ongeveer een halve centimeter tandpasta op je tandenborstel te doen en eerst 10 seconden de tandpasta te verspreiden in de mond zonder water. Hierna kan gepoetst worden zoals dat normaal ook gebeurt. Probeer dit voor een spiegel te doen, zodat uw kind goed ziet wat hij/zij doet. De tandpasta dient gebruikt te worden tot de volgende afspraak bij de orthodontist, die vaak zes weken later is gepland. Er wordt gevraagd of u de tube tandpasta mee wilt nemen naar deze afspraak. Op deze controle wordt eerst door de orthodontist de gewone behandeling uitgevoerd. Daarna zal gevraagd worden naar de mening van uw kind over de tandpasta en worden er weer verschillende foto's gemaakt van uw kinds gebit.

De gegevens van uw kind

Alle verkregen informatie zal uitsluitend gebruikt worden om het doel van dit onderzoek te ondersteunen. Wij willen de gegevens van uw kind graag 15 jaar bewaren. Want misschien kunnen we daar later een nadere analyse mee uitvoeren.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het onderzoek kan nuttige informatie opleveren voor uw kind en toekomstige patiënten met betrekking tot beter poetsen tijdens de behandeling met een vaste beugel. Een nadeel van dit onderzoek is dat de afspraak die al staat bij de orthodontist iets langer (ongeveer 15 minuten) zal duren.

Uitkomsten van dit onderzoek

Mocht u geïnteresseerd zijn in de resultaten van dit onderzoek, dan kan u na afloop hiervan een samenvatting op uw e-mailadres ontvangen. In de toestemmingsverklaring kun je hier je voorkeur voor opgeven.

Wat gebeurt er als u niet wilt dat uw kind deelneemt aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u uw kind laat deelnemen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet deel te nemen, hoeft u verder niets te doen en ook niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Als u uw kind wel laat meedoen, kunt u u altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Ethische toetsingscommissie van de NVMO.

Ik hoop u voldoende te hebben geïnformeerd. Bij vragen mag u altijd bellen naar de onderzoeker, Lisa van Kammen, telefoonnummer 06-XXXXXXXXXX.

Met vriendelijke groet,

Lisa van Kammen

Bijlage 2 – Toestemmingsverklaringen participant en ouder/verzorger

Toestemmingsformulier participant

Onderzoek: Plaque-identificerende tandpasta.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen. Als ik vragen had, zijn deze goed beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om na te denken of ik mee wil doen aan dit onderzoek.
- Ik weet het doel van dit onderzoek en hoeveel tijd het zal kosten om mee te doen.
- Ik geef mijn volledige toestemming voor het gebruik van mijn gegevens om het doel van dit onderzoek, beschreven in de informatiebrief, te ondersteunen.
- Ik weet dat meedoen aan dit onderzoek vrijwillig is. Ik weet dat ik kan beslissen om te stoppen met dit onderzoek op elk moment, zonder dat een reden nodig is.
- Ik geef toestemming om mee te doen aan dit onderzoek.

Ik ben geïnteresseerd in de resultaten van dit onderzoek en ik zou graag na afloop van dit onderzoek een e-mail met een samenvatting ontvangen.

Naam van patiënt:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

E-mailadres:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Toestemmingsformulier ouder en/of verzorger participant
Onderzoek: Plaque-identificerende tandpasta.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen. Als ik vragen had, zijn deze fatsoenlijk beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om na te denken of mijn kind mag deelnemen aan dit onderzoek.
- Ik verklaar dat ik volledig ben ingelicht over de aard, het doel en de last van dit onderzoek.
- Ik geef mijn volledige toestemming voor de verzameling en het gebruik van mijn kinds gegevens.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet dat ik kan beslissen om mijn kind te laten stoppen met dit onderzoek op elk moment, zonder dat een reden nodig is.
- Ik geef toestemming namens mijn kind om deel te nemen aan dit onderzoek.

Ik ben geïnteresseerd in de resultaten van dit onderzoek en ik zou graag na afloop van dit onderzoek een e-mail met een samenvatting ontvangen.

Naam van kind:

Naam ouder en/of verzorger:

Handtekening:

Datum : __/ __/ __

E-mailadres:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __/ __/ __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Bijlage 3 – Vragenlijst baseline karakteristieken

Invulformulier gegevens participanten

-Baseline -

Invulformulier baseline karakteristieken participanten

Checklist

Inclusie

- Leeftijd 12-15 jaar
- Min. 3 mnd onder behandeling met vaste apparatuur
- 12 anteriore elementen aanwezig
- Goede algemene gezondheid

Exclusie

- Participant niet uit overeenkomend gezin
- Geen allergie voor bestanddelen
- Niet onder behandeling van tandheekkundig specialist

Overig

- Informatiebrief ontvangen
- Toestemmingsverklaring getekend
- Poetsinstructie ontvangen
- Handtandenborstel/opzetstuk ontvangen
- Tandpasta ontvangen
- QLF-foto's gemaakt
- Tube gewogen T₁

Algemeen

Naam: _____

Patiëntnummer: _____

Leeftijd (in jaren) _____

Geslacht: Man/vrouw

Duur behandeling bij start (in maand) _____

Postcode: _____

Data afspraken

Datum afspraak T₀ ___/___/___

Datum afspraak T₁ ___/___/___

Sociaaleconomische klasse

Hoogst genoten opleiding moeder: _____

Hoogst genoten opleiding kind: _____

Sociaaleconomische klasse: Laag/middel/hoog

Legenda

Laag = vmbo, mbo
Middel = havo, hbo
Hoog = vwo, wo

Mondverzorgingsgedrag

Tandenborstel: Manueel/Oral-B/Philips

Voldoe je aan 2x poetsen per dag? _____

Voldoe je aan 2 minuten poetsen? _____

Additionele mondverzorging als: _____

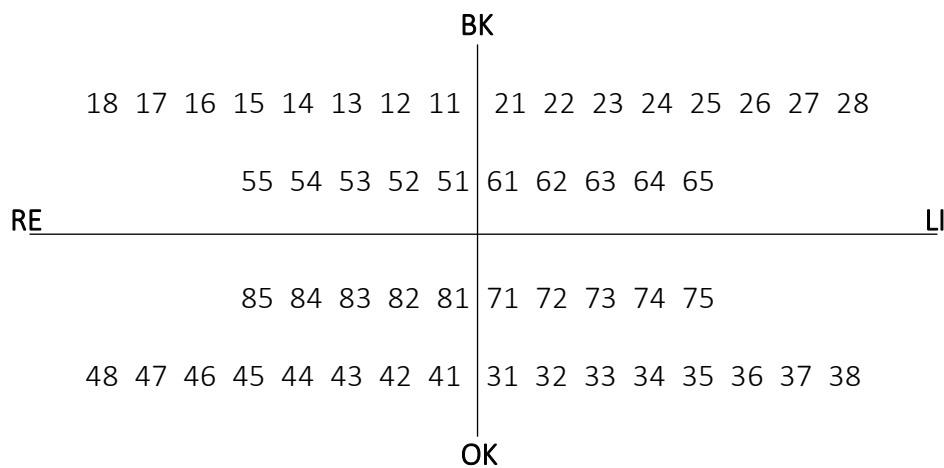
Aantal voedingsmomenten per dag: _____

Laatste periodieke controle: ___/___/_____

Onder behandeling preventieve controle: _____

Orthodontische fixatie brackets Elastiek/ijzer

DMFT-score



Legenda

Geel = Decayed Teeth (DT)
Roze = Missing Teeth (MT)
Groen = Filled Teeth (FT)

Decayed Teeth (DT): _____

Missing Teeth (MT): _____

Filled Teeth (FT): _____

DMFT-score _____

Plaque op T₁ _____

Percentage plaque op T₁ (foto's genomen) _____

Notities _____

Bijlage 4 – Vragenlijst gebruikersbeleving tandpasta

Nummer corresponderend met tube:

Vragenlijst gebruikersbeleving tandpasta

Je gaat meedoen aan mijn onderzoek en thuis poetsen met de meegegeven tandpasta. Zou je onderstaande vragen willen beantwoorden, zodat ik weet hoe je aankijkt tegenover je gebit?

Hieronder staan enkele stellingen met betrekking jouw mondgezondheid. Geef hierbij aan in hoeverre je het met deze stelling eens bent.

Gebruikersbeleving meegekregen tandpasta

	Helemaal oneens	Bijna helemaal oneens	Een beetje oneens	Neutraal	Een beetje eens	Bijna helemaal eens	Helemaal eens
Ik heb het gevoel dat ik bewuster poets met de nieuwe tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb het gevoel dat ik poetsen leuker vind met de nieuwe tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb het gevoel dat het poetsen makkelijker gaat met de nieuwe tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb het gevoel dat ik meer plaque wegpoets met de nieuwe tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb het gevoel dat mijn mondgezondheid is verbeterd door de nieuwe tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik zou deze tandpasta willen blijven gebruiken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb geen moeite gehad met de kleur van deze tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb geen moeite gehad met de werking van deze tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ik heb geen moeite gehad met de smaak van deze tandpasta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Wil je nog iets opmerken of zeggen?

Bedankt voor het invullen van de vragenlijst en het deelnemen aan het onderzoek!

Bijlage 5 – METc verklaring

University Medical Center Groningen

P.O. Box 30 001, 9700 RB Groningen, The Netherlands

Medical Ethics Review Board

Phone +31 50 361 42 04

Fax +31 50 361 43 51

E-mail metc@umcg.nl

Website metcgroningen.nl

To:

M. van Tuinen, MD Ph.D.

Dentistry and Oral Hygiene

m.van.tuinen@umcg.nl

Enclosure(s) ----

Ref. M21.282266

Date 16 September 2021

METc number METc 2021/516

Title **Het effect van een plaque-identificerende tandpasta ten opzichte van een niet-aankleurende tandpasta op de hoeveelheid plaque bij patiënten met vaste orthodontische apparatuur: een gerandomiseerd klinisch onderzoek.**

UMCG RR number 202100264

The Medical Ethics Review Board of the University Medical Center Groningen (METc UMCG) has discussed the above mentioned protocol and considered whether or not the research falls within the scope of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO).

Based on the submitted documents the METc UMCG concludes that the above mentioned protocol is not a clinical research with human subjects as meant in the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO).

Therefore the METc UMCG has no task in reviewing the protocol and you do not need a WMO approval before you can start the research.

Please note that other legal Acts and/or guidelines, such as the Medical Treatment Agreement (WGBO), General Data Protection Regulation (GDPR) and codes of conduct of the FEDERA (Federation of Medical Scientific Institutions) may apply to the scientific research.



Kind regards,
on behalf of the Medical Ethics Review Board

Prof. W.A. Kamps, MD Ph.D.
chairman

J. Davids, MSc
official secretary

cc - a.kunnen@umcg.nl

