



ANHANG I

EIN KURZER LEITFADEN ZU RANDOMISIERTEN KONTROLLIERTEN STUDIEN (RCTS) ZUR MUNDPFLEGE

RCTs zur Mundhygiene können in zwei Typen eingeteilt werden

- Studien zum Mundhygiene-Status in Relation zur Zahnkaries und Parodontalerkrankung werden üblicherweise an einer großen Anzahl an Patienten durchgeführt.
- Studien zur Wirksamkeit der Anwendung diverser Techniken, Verfahren und Hilfsmittel zur Zahnreinigung werden üblicherweise an einer kleineren Anzahl an Patienten durchgeführt; die Hauptstudien, die in diesem Dokument beschrieben werden, gehören zu diesem Typ.

Studiendesign

Bei Studien zur Mundhygiene kann das normalerweise wünschenswerte „Doppelblind“-Design nicht verwendet werden, da die Patienten eindeutig wissen, welches Hilfsmittel sie benutzen. Es ist jedoch ein einfach verblindetes Studiendesign möglich; dabei ist der Untersucher hinsichtlich der angewendeten Behandlung verblindet, d. h. sie ist ihm nicht bekannt. Dies entspricht dem Design bei den besten RCTs zur Mundhygiene.

Patienten können auf verschiedene Behandlungsgruppen, einschließlich einer Kontrollgruppe, aufgeteilt („randomisiert“) werden, und die bei einer Gruppe erhaltenen Ergebnisse werden mit denen der anderen Gruppe verglichen. Des Öfteren wird ein sogenanntes „Halmund“- oder „Split-Mouth“-Design verwendet; dabei wird in den beiden Mundhälften jeweils ein anderes Produkt angewendet, sodass die jeweils untersuchten Patienten zugleich als ihre eigene Kontrolle dienen (und somit die interindividuelle Variabilität reduziert ist).

Studien zur Prävention

Bei „Präventions“-Studien an oral gesunden Menschen wird eine „experimentelle Gingivitis“ induziert, indem die Patienten gebeten werden, für eine festgelegte Zeitdauer (von Stunden bis zu ein oder zwei Wochen) keine Mundhygiene-Maßnahmen durchzuführen, bevor sie mit der Behandlung beginnen (Studienbeginn = Baseline).

Maßzahlen der Zielgröße

Bei allen Studien wird die Zielgröße (das Behandlungsergebnis oder „Outcome“) zu Studienbeginn (Baseline) und bei Studienende gemessen und die erhaltenen Werte verglichen, um festzustellen, ob signifikante Unterschiede vorliegen – d. h. ob der Unterschied durch einen tatsächlichen Effekt der Behandlung bedingt ist und es sich nicht um einen zufälligen Unterschied handelt. Dies wird durch den p-Wert ausgedrückt: Üblicherweise, falls der Unterschied zwischen den verglichenen Behandlungen einen p-Wert von unter 0,05 ergibt, wird er als signifikant angesehen (z. B. liegt bei $p < 0,01$ ein signifikanter, bei $p = 0,06$ dagegen kein signifikanter Unterschied vor).