



团 体 标 准

T/COCIA 48—2024

口腔清洁护理用品 牙膏功效评价 缓解口干功效评价

Oral care and products —Efficacy evaluation of toothpaste
—Efficacy on relief of dry mouth

2024 – 12 – 27 发布

2024 – 12 – 27 实施

中国口腔清洁护理用品工业协会 发 布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国口腔清洁护理用品工业协会和中国牙病防治基金会提出。

本文件由全国口腔护理用品标准化技术委员会牙膏分技术委员会（SAC/TC492/SC1）归口。

本文件起草单位：中国牙病防治基金会、北京大学口腔医院、四川大学华西口腔医院、福建医科大学附属口腔医院、重庆医科大学附属口腔医院、西安交通大学口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、复旦大学附属口腔医院、南昌大学附属口腔医院、首都医科大学附属北京口腔医院、西北大学医学院口腔医学系、黑龙江省轻工科学研究院、重庆登康口腔护理用品股份有限公司、柳州两面针股份有限公司、福建爱洁丽日化有限公司、江西诚志日化有限公司、好易康生物科技（广州）有限公司。

本文件主要起草人：荣文笙、胡德瑜，卢友光、尹伟、周智、黄瑞哲、陈曦、张颖、欧晓艳、刘敏、李刚、孙东方、张环、胡永志、蔡丽萍、许海燕、褚夫江。

本文件为首次发布。

口腔清洁护理用品 牙膏功效评价 缓解口干功效评价

1 范围

本文件规定了牙膏缓解口干功效评价的一般原则及临床试验的基本要求和评价方法。
本文件适用于宣称具有缓解口干功效，并且符合国家和行业相应标准规范的牙膏产品。
本文件不适用于仅通过物理刺激来增加唾液流量以缓解与口干相关的症状的牙膏产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 35919 口腔清洁护理用品分类和术语

3 术语和定义

GB/T 35919界定的术语和定义适用于本文件。

4 试验设计

临床试验按照附录A牙膏缓解口干功效临床试验方案执行。

5 效果评价

应通过在整个研究期间的不同时间点使用视觉模拟量表（Visual Analogue Scale, VAS）或其他受试者回答形式来证明。试验结束时，试验组分别与对照组相比和与基线相比，其口腔干燥评价值显著降低，差异具有统计学意义，可认定该漱口水产品具有缓解口干功效。

6 安全性评估

在临床试验中应如实记录和报告出现的不良反应。

附录 A

(规范性)

漱口水缓解口干功效临床试验方案

A.1 试验设计

应为双盲、随机、对照研究，可采用平行或交叉设计。

A.2 试验期限

应不少于一周。产品其他时间长度有效性的声明必须有附带数据支持。

A.3 试验对象

A.3.1 基本要求

试验对象应为使用该产品的目标人群，可能包括但不限于药物导致口干症、干燥综合征（Sjogren's syndrome）、自身免疫条件影响唾液流量的受试者，以及化疗/放疗导致唾液流量受损的头颈部癌症患者。

A.3.2 样本量

可根据统计学方法测算，应依据受试人群的口干发生率和试验产品的预期有效程度，满足足够的检验水准（ $\alpha=0.05$ ），检验效能（ $1-\beta=0.80$ ）和95%的可信水平，考虑试验中的脱落率和依从性。通常情况下，要求试验组和对照组完成试验全过程的受试者人数均不少于30人。

A.3.3 纳入和排除标准

A.3.3.1 纳入标准如下：

- a) 同意参加临床试验，签署知情同意书；
- b) 18岁~70岁成年人，男女均可；
- c) 有口干症状，视觉模拟评分 ≥ 7 ，和（或）口干分级指数 ≥ 3 ；

A.3.3.2 排除标准

- a) 怀孕和/或正在哺乳的受试者；
- b) 对产品成分的过敏和特殊反应；
- c) 饮食失调；
- d) 近期有药物滥用史；
- e) 在筛查后14天内参与其他临床研究；
- f) 在前三个月内接受牙周手术或正畸治疗；
- g) 近1个月内有影响唾液腺功能的治疗史或用药史，如阿托品等；
- h) 干预期内接受除研究外其他形式的口干症治疗；

A.4 试验步骤

A.4.1 基线检查来访中，研究者向受试者说明试验设计及处理方案，收取受试者签订的知情同意书并记录其基本信息，实施口腔干燥评估，依照纳入/排除标准将合格者正式纳入试验。

A.4.2 根据其口腔干燥指数综合评分，受试者将被随机分组，分发产品并给与产品使用指导。以上步骤结束后将为受试者约定下次到访日期。

A.4.3 复查时进行依从性评估和不良反应相关检查和询问并记录，确定受试者仍符合试验要求，再次使用口腔干燥指数检查。

A.4.4 根据试验设计需要的复查来访次数嘱受试者继续使用试验分发产品并约定下次来访时间；或回收受试者产品，结束试验。

A.5 产品使用

产品的使用频率应代表产品在实际中的实际使用情况，并应指导受试者正确使用产品，但不一定要受到监督。

每个患者提供足够量牙膏供居家使用。牙膏严格按照产品说明书使用。在研究期间，患者不允许使用任何其他产品来治疗口干（漱口水、唾液替代品或兴奋剂）。两组受试者得到家庭指导，如根据需要经常喝水以缓解口干，避免含咖啡因的饮料和饮料，避免咸的和干燥的食物，应向受试者提供保持正常的口腔卫生的产品，包括牙刷、没有缓解口干功效的含氟牙膏和牙间清洁剂。如果需要，受试者应被允许使用其他口腔护理产品，如局部止痛剂、局部防腐剂、抗真菌治疗，但酒精基漱口水除外。

A.6 评价方法及指标

临床功效评价要选择经过反复验证、公认的、复性好的方法和指标。可选择视觉模拟评分法和（或）口干分级指数进行评价。

A.6.1 视觉模拟评分法

测量工具可以选择一条长约10cm的游动标尺，一面标有10个刻度，两端分别为“0”分端和“10”分端，0分表示无口干或无不适，10分代表难以忍受的最剧烈的口干或不适。让受试者在标尺上标出自己口干的相应位置，检查者能够立即在标尺背面看到具体数字，四舍五入取整数，该刻度值即为视觉模拟评分。VAS得分越高代表患者主观口干症状越严重。

A.6.2 口干分级指数

研究者询问每位受试者口腔干燥的口干症状，根据症状进行口干程度评分，具体标准见表A.1。

表 A.1 口腔干燥分级评价标准

级别	表 现
0级	无口干症状
1级	可疑口干，睡眠醒来时轻度口干
2级	持续轻度口干，不影响进食及讲话
3级	持续中度口干，进食或讲话时需饮水
4级	持续重度口干，口腔内烧灼感，吞咽咀嚼困难，需随身带水壶

A.7 不良反应记录

在临床试验每个观察期应如实记录和报告出现的不良反应，包括口腔感觉的变化如口腔灼热感、味觉变化、牙敏感度变化，对牙硬组织和修复体带来的不良反应，病理性变化如牙龈病变、溃疡、白色念珠菌炎或其它继发性口腔黏膜感染。

A.8 统计分析

基本数据文件应包括每个受试者在基线和结束时的口腔干燥评价指标值。分别进行不同时间点的试验组与对照组的组间比较，和试验组在基线与终点时的前后比较，二者均显示统计学意义的差异，可认为牙膏产品具有缓解口干的临床功效。统计方法根据指标类型和分布特征选择。如果评估两组以上，则需要使用适当的多重比较检验。在适当的情况下，可使用非参数检验来评估不良反应数据的组间差异。

中国口腔清洁护理用品工业协会
团 体 标 准
口腔清洁护理用品 牙膏功效评价
缓解口干功效评价

T/COCIA 48— 2024

*

中国口腔清洁护理用品工业协会
地址： 北京市西城区阜外大街乙 22 号

邮政编码： 100833

电话： （010） 68396721

网址： [http:// www.cocia.org](http://www.cocia.org)

Email： cocia@126.com

*

版权所有 侵权必究

印数： 100 册 定价： 60.00 元