

# Acropolis study

Gepubliceerd: 03-10-2008 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Comparison of the gastrointestinal tolerance of two enteral nutrition formulae

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON19872

### Bron

NTR

### Verkorte titel

Acropolis study

### Aandoening

Indication for tube nutrition

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Danone Research

**Overige ondersteuning:** Danone Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gastrointestinal tolerance measured by defecation pattern and self-reported GI symptoms.

## Toelichting onderzoek

## **Achtergrond van het onderzoek**

The purpose of this study is to investigate the gastrointestinal tolerance of two enteral nutrition formulae in patients receiving long term tube nutrition

## **Doel van het onderzoek**

Comparison of the gastrointestinal tolerance of two enteral nutrition formulae

## **Onderzoeksopzet**

Defecation pattern will be monitored daily throughout the study period. Self-reported GI symptoms will be assessed at baseline, end of the first intervention period (first study product) and end of the second intervention period (second study product).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Daily intake of study product.

Total duration of intervention: 4 weeks; 2 weeks first study product followed by 2 weeks second study product.

Specification of intervention:

The study product will replace the tube nutrition that is received by the subject prior to the trial. The tube feeding regimen is similar to pre study feeding regimen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Danone Research <br>  
P.O. Box 7005  
M. Klebach  
Wageningen 6700 CA  
The Netherlands

### **Wetenschappelijk**

Danone Research <br>  
P.O. Box 7005  
M. Klebach

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 18 years or older
2. Receiving enteral nutrition via a nasogastric tube or Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG)
3. Use of enteral nutrition as main source of nutrition
4. Written informed consent from either patient or legal representative for patients who cannot consent themselves

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of antibiotics in the past 2 weeks
2. Ulcerative colitis or Crohns disease
3. Presence of colostomy
4. Known intolerance or allergy to ingredients of study product
5. Investigator's uncertainty about the willingness or ability of the subject to comply with the protocol requirements
6. Participation in any other study involving investigational or marketed products concomitantly or within two weeks prior to entry into the study

## Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-10-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-10-2008
Soort:	Eerste indiening

## 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
NTR-new	NL1414

**Register**

NTR-old

CCMO

ISRCTN

**ID**

NTR1474

NL19190.072.08

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

## Resultaten

**Samenvatting resultaten**

N/A