Study to investigate the nutritional efficacy and suitability of infant formulae in healthy full-term infants.

Gepubliceerd: 02-12-2009 Laatst bijgewerkt: 13-12-2022

The investigational formulae are equivalent to the currently marketed control formula with regard to weight gain of healthy full-term infants during first 16 weeks of life.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21301

Bron
NTR

Verkorte titel
Giraffe study

Aandoening

Healthy full-term infants

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research
Overige ondersteuning: Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Weight gain.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study aims to investigate the nutritional efficacy and suitability of two infant formulae with slightly modified composition in healthy full-term infants compared to a currently marketed infant formula primarily on weight gain in the first 16 weeks of life. A follow-up visit will take place at 52 weeks of life. During the intervention period parents will be asked to record gastrointestinal tolerance and formula intake. In a subgroup of infants (on a voluntary basis) a blood sample will be collected at the age of 16 weeks for nutritional status and safety.

Doel van het onderzoek

The investigational formulae are equivalent to the currently marketed control formula with regard to weight gain of healthy full-term infants during first 16 weeks of life.

Onderzoeksopzet

Screening, baseline, visits on 4, 8, 12, 16, and 52 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration of intervention: 14-16 weeks.

Intervention groups: Two investigational formulae with slightly modified composition.

Control group: the control formula is a currently marketed infant formula.

Contactpersonen

Publiek

Uppsalalaan 12
Lilian van Tuyl
Utrecht 3584 CT
The Netherlands
+31 (0)30 2095000

Wetenschappelijk

Uppsalalaan 12
Lilian van Tuyl
Utrecht 3584 CT
The Netherlands
+31 (0)30 2095000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy full-term infants (gestational age > 37 and < 42 weeks, birth weight > 2.5 kg);

2. Infants with appropriate birth weight within normal range for gestational age and sex;

3. Infants aged <= 14 days at study entry;

4. Infants who are exclusively formula fed (mothers who have chosen not to breastfeed or mothers who ceased breastfeeding by time of inclusion);

5. Written informed consent from both parents.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Infants with birth weight > 4.5 kg;

2. Infants diagnosed with a congenital illness or malformation that could affect normal growth;

3. Infants with significant pre- or postnatal disease;

4. Infants that are already participating in another clinical trial;

5. Infants with cows' milk allergy, soy allergy or lactose intolerance.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	02-12-2009
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	NL2011
NTR-old	NTR2128
Ander register	Nutricia Research : All.3.C/A
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A