

A randomised, double blind, controlled study on the effect of Growing up milk on the intestinal microbiota in toddlers.

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A positive effect of a Growing Up Milk with added prebiotics or prebiotics and LCPUFA on the intestinal microbiota of toddlers.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22837

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PEARL

Aandoening

healthy

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research B.V.

Overige ondersteuning: Danone Research B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To investigate the effect of the investigational products I and II compared to the control

product on the intestinal microbiota composition in healthy toddlers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

A positive effect of a Growing Up Milk with added prebiotics or prebiotics and LCPUFA on the intestinal microbiota of toddlers.

Onderzoeksopzet

1. First patient in: 1-mrt-2010;
2. Last patient in: 1-may-2010;
3. Last patient out: 1-sep-2010.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nutritional intervention starting between the age of 12 to 36 month after birth with formula feeding in a double-blind, randomised, parallel manner.

Contactpersonen

Publiek

P.O. Box 7005
Tarik Hessabi
Bosrandweg 20, 6704 PH Wageningen
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0)317 467800

Wetenschappelijk

P.O. Box 7005
Tarik Hessabi

Bosrandweg 20, 6704 PH Wageningen
Wageningen 6700 CA
The Netherlands
+31 (0)317 467800

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy subjects between 1 and 3 years of age;
2. Expected study product intake of 500 – 650 ml per day;
3. Written informed consent from both parents or legal representatives.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Being breastfed in the 4 weeks before inclusion;
2. Disorders requiring a special diet (such as food intolerance or food allergy or complaints such as reflux, constipation and cramps for which special subject or toddler formula is required);
3. Significant congenital abnormality that could affect the study results;
4. Use of systemic antibiotics or anti-mycotic drugs in the 4 weeks preceding the study or expected use during the study;
5. Investigator's uncertainty about the willingness or ability of the parents to comply with the protocol requirements;
6. Participation in any other studies involving investigational or marketed products concomitantly or within two weeks prior to entry into the study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL2044
NTR-old	NTR2161

Register

Ander register
ISRCTN

ID

:
ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A