

Dolphin CONTINUE

Gepubliceerd: 25-10-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van een voedingsinterventie op de witte stof integriteit te testen bij kinderen geboren vóór een zwangerschapsduur van 30 weken, op de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden. Secundaire doelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23524

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Dolphin CONTINUE

Aandoening

- Encefalopathieën

Aandoening

Encephalopathy of prematurity

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor:

University Medical Center Utrecht, Department of Neonatology, Division Woman and Baby, Lundlaan 6, 3584 EA Utrecht

Secundaire sponsoren:

Health Holland / TKI; , Faculty of Social Behavioral Sciences, Utrecht University;; Danone Nutricia Research; Dep. of

Neonatology, Dep. of Neonatology, UMC Utrecht

Overige ondersteuning:

Health Holland / TKI

Faculty of Social and Behavioral Sciences, Utrecht University

Danone Nutricia Research

Dep. of Neonatology, UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome parameter in this study is white matter microstructural integrity, specifically: DTI-derived FA of white matter tracts at a corrected age of 3 months (Time-point 5), analyzed using TBSS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege invloeden op de hersenontwikkeling kunnen blijvende invloed hebben op lange-termijn ontwikkeling van motoriek en cognitie. Tot op heden zijn er weinig tot geen behandelingen van hersenschade bij baby's. Het optimaliseren van voeding tijdens het eerste levensjaar zou de hersenontwikkeling en latere neurologische ontwikkeling kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van een voedingsinterventie op de witte stof integriteit te testen bij kinderen geboren vóór een zwangerschapsduur van 30 weken, op de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden. Secundaire doelen van deze studie zijn het bepalen van het effect van de voedingsinterventie op neurologische uitkomsten op de gecorrigeerde leeftijd van 12 en 24 maanden, veiligheid, en andere MRI parameters.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel blinde, multicenter studie. In totaal zullen er 130 kinderen worden gerandomiseerd (1:1) om het test of controle product thuis te krijgen tot de gecorrigeerde leeftijd van 12 maanden. De follow-up periode na de voedingsinterventie loopt tot de gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een voedingssupplement wat onder andere lange-keten meervoudig onverzadigde vetzuren, choline, en uridine-5' monofosfaat, en cytidine monofosfaat.

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht
Niek van der Aa

+3188-7554545

Wetenschappelijk

UMC Utrecht
Niek van der Aa

+3188-7554545

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Getekend consent van ouders/verzorgers
2. Geboorte vóór 30 weken zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewezen of verdenking van chromosomale afwijking, metabole stoornis of genetisch syndroom
2. Aanwezigheid van aangeboren centraal zenuwstelsel infectie of afwijking (kinderen met verkregen hersenschade zoals bloedingen, witte stof schade of infarct mogen wel meedoen)
3. Aanwezigheid van aangeboren gastro-intestinale afwijkingen (kinderen met een stoma na een operatie kunnen meedoen afhankelijk van het oordeel van de behandelend arts)
4. Geen realistische overlevingskans volgens behandelend arts

5. Als verwacht wordt dat ouders zich niet aan de protocol instructies kunnen houden
6. (Eerdere) deelname aan andere voedingsinterventies waarbij test of reguliere voedingssupplementen tegelijk of binnen drie weken na de start van het studie product worden gegeven, en die mogelijk de primaire uitkomst parameter en/of veiligheid beïnvloeden (volgens de coördinerend onderzoeker)
7. Bewezen of verdenking van koemelk allergie en/of kinderen die gestart zijn met gehydrolyseerde melk
8. Bewezen of verdenking van allergie voor ei (of producten daarvan), vis olie (of producten daarvan) en/of lactose intolerantie, omdat deze aanwezig zijn in het studie product
9. Terugtrekken van informed consent door ouders/verzorgers
10. Kinderen die nog niet volledig enteraal gevoed zijn en/of waarschijnlijk niet thuis met de interventie kunnen starten op de post-menstruele leeftijd van 40-43 weken
11. Kinderen waarvan verwacht wordt dat zij geen MRI onder sedatie kunnen ondergaan op de gecorrigeerde leeftijd van 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Verzorging

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-05-2022
Aantal proefpersonen:	130

Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 56181
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9814
Ander register	METC UMCU : METC 21-504/M
CCMO	NL72700.041.21
OMON	NL-OMON56181

Resultaten