

Efficacy of minimal enteral feeding in neonates after surgical correction of gastroschisis, omphalocele or intestinal atresias.

Gepubliceerd: 08-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

With postoperative minimal enteral feeding (MEF) the neonates can be fed completely enteral earlier than without MEF.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25686

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MEF protocol

Aandoening

Neonates born with the following congenital malformations: gastroschisis, omphalocele and duodenal- or small bowel atresias, who are corrected surgically. Peri- and post-operatively they have a nasogastric tube for gastro-intestinal decompression. If gastric retentions disappear, enteral feeding can be started.

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Meibergdreef 9

PO Box 22660

1100 DD Amsterdam

Phone +31 20 5669111

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of days from the operation to enteral feeding of 120 ml/kg/day.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In neonates born with gastroschisis, omphalocele or intestinal atresias who underwent surgical correction, postoperative MEF is compared to no MEF: number of postoperative days to complete enteral feeding and CNS sepsis episodes are probably less and the weightgain more in the group receiving MEF.

Doel van het onderzoek

With postoperative minimal enteral feeding (MEF) the neonates can be fed completely enteral earlier than without MEF.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. 6 x 2 ml feeding (formula or breast) through the nasogastric tube, followed by 30 min. tube closure;
2. Compared to 6 x 30 min. tube closure without feeding;
3. Start enteral feeding if daily gastric retention is less than 25 ml/day.

Contactpersonen

Publiek

VU Medical Center,
P.O. Box 7075
R. Baren, van
VU Medical Center,
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4442424

Wetenschappelijk

VU Medical Center,
P.O. Box 7075
R. Baren, van
VU Medical Center,
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4442424

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All neonates with gastroschisis, omphalocele, duodenal- and small bowel atresia who underwent surgical correction.
Informed consent of the parents.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No informed consent of the parents;
2. Pre-operative bowel perforation;
3. Per-operative need for a stoma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2002
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-09-2005
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	NL229
NTR-old	NTR266
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN96703143

Resultaten

Samenvatting resultaten

There are no publications on the efficacy of MEF after surgical corrections of congenital malformations. There are publications on MEF in prematures and term neonates on ventilation.