

Tolerance of probiotics in the neonate.

Gepubliceerd: 15-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Probiotics are tolerated well by infants (age 0-3 months) and results in a microbial flora resembling that of breastfed infants.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27214

Bron

NTR

Verkorte titel

PINGO (Probiotica in Neonatale Groei en Ontlasting)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Friesland Foods

Dr. J.L. Kiers

P.O. Box 159

6710 BD Ede, The Netherlands

0031-318-439434

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Growth parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This randomized controlled trial in 150 infants age 0 to 3 months studies the tolerance and effect of two probiotics in formula feeding on growth and gut flora. The safety of these probiotics is tested through growth parameters (weight, length and head circumference) and the monitoring of side-effects. Secondary outcomes are the effect of probiotics on the number of probiotics in the feces and on quality of life.

Doel van het onderzoek

Probiotics are tolerated well by infants (age 0-3 months) and results in a microbial flora resembling that of breastfed infants.

Onderzoeksproduct en/of interventie

All infants receive formula feeding for the first three months, 75 with probiotics (*L. casei* and *B. animalis*) and 75 without.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Hospital, Department of Pediatrics,
P.O. Box 2500
Arine M. Vlieger
Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
The Netherlands
+31 (0)30 6092071

Wetenschappelijk

St. Antonius Hospital, Department of Pediatrics,
P.O. Box 2500
Arine M. Vlieger
Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
The Netherlands
+31 (0)30 6092071

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy, term neonate;
2. Age < 7 days;
3. Informed consent;
4. Parents are fluent in Dutch.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Antibiotics postpartum;
2. Congenital malformations etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2004
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 15-09-2005

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	NL275
NTR-old	NTR313
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN78225533

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A