

The effects of a prebiotic supplement of fecal consistancy, mineral absorption and gut flora in low birthweight infants.

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

Prebiotics are present in breastfeeding and thus far not in premature formula, we presume that adding prebiotics to premature formula, will be well tolerated, result in more loose stools compared to regular premature formula and will be responsible...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27890

Bron

NTR

Verkorte titel

POEMA trial

Aandoening

Gestational age less than 34 weeks
birthweight below 1700 grams.

Ondersteuning

Primaire sponsor: friesland coberco dairy foods
friesland nutrition research
Pieter Stuyvesantweg 1
8937 AC Leeuwarden
the Netherlands

Overige ondersteuning: none other than sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Number of stools/day;

2. Gutflora;

3. Safety.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prebiotics, galacto-oligosaccharides, are present in breastfeeding and are responsible for more favourable gutflora, and fecal consistency compared to regular premature formula fed infants. concerns have been raised, that adding prebiotics to premature formula causing looser stools may disturb fluid balance in premature infants.

We speculate that the latter will not happen since the amount of prebiotics added is less than half present in breastfeeding.

Doel van het onderzoek

Prebiotics are present in breastfeeding and thus far not in premature formula, we presume that adding prebiotics to premature formula, will be well tolerated, result in more loose stools compared to regular premature formula and will be responsible for gut flora which is present in breastfed infants.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Adding prebiotics (galacto-oligosaccharides) to premature formula.

Contactpersonen

Publiek

Medical Spectrum Twente,
P.O. Box 50000
E. Smit
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872000

Wetenschappelijk

Medical Spectrum Twente,
P.O. Box 50000
E. Smit
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gestational age less then 34 weeks;
2. Birthweight less then 1700 grams.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Congenital defects;
2. Motility disorders of the gut;
3. Necrotising enterocolitis;
4. Medication with effects on gastric motility or intestinal flora (i.e. antibiotics).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2002
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-09-2005
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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NL277

NTR315

: N/A

ISRCTN87058658

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A