

De TOL-studie: Het effect van bolus voeding versus semi-continue voeding via maagsonde bij premature pasgeborenen op TOLerantie

Gepubliceerd: 30-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Evaluatie van het effect van bolus voeding versus semi-continue voeding via maagsonde bij premature pasgeborenen op voedingstolerantie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TOL-studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

voedingstolerantie (verdragen van voeding)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intermitterend voeden, premature kinderen, semi-continu voeden, voedingstolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

voedingstolerantie, gemeten door het aantal dagen dat nodig is voor het bereiken van volledig enterale voeding

Secundaire uitkomstmaten

aantal dagen nodig voor gewicht terug is op het geboortegewicht

groei (gewichtstoename en knemometrie)

aantal dagen parenterale voeding

incidentie van voeding complicaties

catheter gerelateerde sepsis

necrotiserende enterocolitis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voeding via een maagsonde is voor bijna alle prematuur geboren kinderen onder 32 weken noodzakelijk, doordat zij zuigen, slikken en ademen niet kunnen coördineren, met als gevolg gevaar voor aspiratie. De conventionele manier van voeden is bolusvoeding, waar een voorgeschreven hoeveelheid melk in een korte periode, meestal in 10 tot 20 minuten door middel van de zwaartekracht, gegeven wordt. Verschillende studies adviseren ook dripvoeding of continue voeding via een infuuspomp.

Voordelen en risico's van semi-continue versus bolusvoeding kunnen met de beperkte informatie van de huidige gerandomiseerde onderzoeken niet onderscheiden worden.

Inzicht in de effecten van de voedingsmethode op de voedingstolerantie zal leiden tot beter voedingsbeleid voor premature kinderen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van bolus voeding versus semi-continue voeding via maagsonde bij premature pasgeborenen op voedingstolerantie

Onderzoeksopzet

single-centre, gerandomiseerde, prospectieve trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intermitterende bolus voeding

Inschatting van belasting en risico

De twee verschillende voedingsmethoden worden internationaal en nationaal gebruikt. Zover bekend is er geen extra risico dan wel last geassocieerd aan deelname.

Onze hypothese is dat kinderen die bolus voeding krijgen in minder dagen volledig enteraal gevoed worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD ROTTERDAM
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD ROTTERDAM
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opname op neonatale intensive care unit

Amenorroeduur minder dan 32 weken

Geboortegewicht minder dan 1750 gram

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale afwijkingen van de tractus digestivus

Geen toestemming verkregen van ouders/verzorgers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-02-2007
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL13708.078.06