

Effect van synbiotica bij kinderen met eczeem tot 7 jarige leeftijd

Gepubliceerd: 21-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primaire doelstelling: Het onderzoeken van de prevalentie van astma bij kinderen tot 7 jaar met atopische dermatitis in de kindertijd die of Nutrilon Pepti met synbiotica of Nutrilon Pepti zonder synbiotica hebben gebruikt gedurende 12 weken in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYNBAD vervolgonderzoek

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Astma en allergieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Babyvoeding, Eczeem, Synbiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie-parameter van deze studie is door een arts gediagnoseerde astma en beheersbaarheid (GINA classificatie) op de leeftijd tot 7 jaar

Secundaire uitkomstmaten

- Allergische verschijnselen: diagnose door de arts of door middel van vragenlijsten (gebaseerd op ISAAC)
- Bloed analyse, zoals. Ig's en cytokines
- Ontlasting parameters: bacteriële samenstelling, pH
- Antropometrie
- Moleculaire patroonherkenning van geurpatronen van uitgeademde lucht (elektronische neus ®)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat atopische dermatitis (AD) vaak het startpunt is van de **allergische mars** en kinderen met AD 40% kans hebben om astma te ontwikkelen op latere leeftijd, is het interessant om te onderzoeken of bepaalde probiotische bacteriën deze **allergic mars** kunnen remmen, en de ontwikkeling van astma in deze kinderen kan helpen voorkomen.

De oorspronkelijke Synbad studie heeft laten zien dat de kinderen met AD die synbiotica gebruikten een jaar na de studie minder luchtwegklachten ("astma-like symptoms") hadden en minder astma medicatie gebruikten dan degenen die placebo kregen (van der Aa, Allergy 2010).

Omdat de SYNBAD studie een positief effect heeft laten zien op de preventie van

astma-achtige symptomen bij kinderen met een hoog risico om op latere leeftijd astma te ontwikkelen, is deze vervolgstudie een goede gelegenheid om de prevalentie van astma in deze groep nader te onderzoeken.

Dit is een observationele studie waarin dezelfde groepen worden onderzocht als in de oorspronkelijke, dubbel blind parallel gerandomiseerde Synbad studie. Voor de deelnemers duurt de studie 58 weken; er vinden 4 ziekenhuisbezoeken plaats en 3 telefooncontacten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het onderzoeken van de prevalentie van astma bij kinderen tot 7 jaar met atopische dermatitis in de kindertijd die of Nutrilon Pepti met synbiotica of Nutrilon Pepti zonder synbiotica hebben gebruikt gedurende 12 weken in de eerste 7 maanden van hun leven.

Secundaire doelstelling (en)

Het onderzoeken van de prevalentie van allergische verschijnselen (atopische dermatitis, allergische rhinitis, allergische conjunctivitis, allergische urticaria en voedselallergie) bij kinderen tot 7 jaar met atopische dermatitis in de kindertijd die of Nutrilon Pepti met synbiotica of Nutrilon Pepti zonder synbiotica hebben gebruikt gedurende 12 weken in de eerste 7 maanden van hun leven. Bovendien worden bloed parameters (bv. Ig's, cytokines), fecale parameters (bacteriële samenstelling, pH) bepaald.

Onderzoeksopzet

Prospectieve follow-up studie (onderzoeker en laboranten zijn geblindeerd), naar aanleiding van een gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbelblind, parallel design.

Inschatting van belasting en risico

Op grond van de huidige gegevens worden geen nadelige gevolgen van het meedoen met dit onderzoek verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005
6700 CA Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005
6700 CA Wageningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelname aan en voltooiing van de Synbad studie
- Leeftijd tussen 5,5 en 6 jaar
- Schriftelijke toestemming van ouders/verzorgers/wettelijk vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid en mogelijkheid voor het gezin om aan de voorwaarden van het protocol te voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-03-2011
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL33703.018.10