

Gerandomiseerde, gecontroleerde, open label, cross-over studie om de tolerantie van een nieuwe smoothie kinderdrinkvoeding te evalueren in kinderen die drinkvoeding nodig hebben.

Gepubliceerd: 29-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van de tolerantie van een smoothie kinderdrinkvoeding in vergelijking met een standaard kinderdrinkvoeding gedurende 6 weken bij kinderen die drinkvoeding nodig hebben. Het secundaire doel is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAT-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Groei achterstand, Ondervoeding

Aandoening

ondervoeding en andere redenen waarom een kind niet (genoeg) groeit.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drinkvoeding, kinderen, ondervoeding, tolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tolerantie uitkomstmaten in de studie zijn de veranderingen tussen de verschillende interventies in:

- Dagelijkse ontlasting frequentie
- Het voorkomen en intensiteit van de symptomen: boeren, misselijkheid, winderigheid, diarree, constipatie, buikpijn en dorst

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Product waardering: algemene waardering van de studie producten en product evaluatie (door de verzorger)
- Dagelijkse studie product inname [% van voorgeschreven]

Veiligheids uitkomstmaten zijn:

- Het voorkomen van adverse events (bijwerkingen)
- Optioneel: bloed monsters voor verandering in: haematologie, electrolyten en nierfunctie

Andere uitkomstmaten zijn:

- Vocht inname [ml/dag]
- Voedingsinname: totale energie [kcal/dag] en macronutrienten [g/dag]
- Lichaamsgewicht [kg]
- Optioneel: bloed monsters voor indicatoren van de voedingstatus: serum albumine en serum electrolyten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Drinkvoeding kan de voedingsstatus bij zieke en ondervoede kinderen verbeteren, maar therapietrouw blijkt hierbij een probleem te zijn. Danone heeft een nieuwe smoothie kinderdrinkvoeding ontwikkeld, die een variatie is op de bestaande kinderdrinkvoedingen.

Samenstellingen die vergelijkbaar zijn met de smoothie kinderdrinkvoeding hebben aangetoond dat ze goed getolereerd worden en dat ze resulteren in een gewichts- en groeitoename en handhaving van de micronutrienten status.

De osmolaliteit van de smoothie drinkvoeding is geklassificeerd als zeer hoog volgens de klassificatie van Zenk (1978). Alhoewel er geen bijwerkingen verwacht worden, wordt er voor de veiligheid toch naar tolerantie gekeken in deze studie.

De studie wordt uitgevoerd bij kinderen, omdat het het beste is om tolerantie te onderzoeken in de groep waar het produkt voor bestemd is. Verder kunnen verschillen in tolerantie tussen kinderen en volwassenen om fysiologische redenen niet uitgesloten worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van de tolerantie van een smoothie kinderdrinkvoeding in vergelijking met een standaard kinderdrinkvoeding gedurende 6 weken bij kinderen die drinkvoeding nodig hebben.

Het secundaire doel is het onderzoeken van de waardering en therapietrouw van een smoothie kinderdrinkvoeding in vergelijking met een standaard kinderdrinkvoeding gedurende 6 weken bij kinderen die drinkvoeding nodig hebben.

Onderzoeksopzet

3 - Gerandomiseerde, gecontroleerde, open label, cross-over studie om de tolerantie ... 3-05-2025

Het betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, cross-over, multie-centrum studie die in meerder landen wordt uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- de smoothie kinderdrinkvoeding gedurende 3 weken - de standaard kinderdrinkvoeding gedurende 3 weken

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is gering en de verwachte risico's zijn beperkt.

De belasting voor de proefpersoon bestaat uit.

- Het invullen van een dagboekje gedurende 6 weken. In dit dagboekje wordt dagelijks de ontlasting en de drinkvoeding inname genoteerd. Verder bestaat het dagboekje uit een productwaarderingsvragenlijst (3 vragen), die 6x ingevuld moet worden en een tolerantie vragenlijst die ook 6x ingevuld moet worden.
- 2x het invullen van een 3-daags voedingsdagboekje
- Indien toestemming hiervoor gegeven is: 3x extra bloed tijdens reguliere bloed afname.

Mochten er bijwerkingen optreden ten gevolge van het drinken van de smoothie drinkvoeding, dan zijn deze naar verwachting mild en aanvaardbaar voor de proefpersonen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Jongen/meisje, in de leeftijd van 3-12 jaar (inclusief 3 en 12 jaar) die drinkvoeding nodig hebben (proefpersoon kan een huidige of een nieuwe kinderdrinkvoeding gebruiker zijn).
- Proefpersoon heeft minimaal 6 weken drinkvoeding nodig.
- Zowel gehospitaliseerde als poliklinische proefpersonen mogen meedoen.
- Stabiele gezondheid en de verwachting dat deze stabiel blijft gedurende de studie (in de opinie van de zorgverlener).
- Schriftelijke toestemming van ouders/voogd en proefpersoon (als dit van toepassing is volgens de lokale wetgeving).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Koemelk allergie, bekend met inflammatoire darmziektes, darm resectie.
- Proefpersoon heeft een vezelvrij dieet nodig.
- Bekende allergie voor fruit (appel, peer, aardbei, framboos, banaan, abrikoos, citroen) en/of wortel.
- Proefpersoon heeft een volwassen drinkvoeding nodig in plaats van een kinderdrinkvoeding.
- Ernstige nierafwijkingen (als dialyse nodig is, maar nog niet uitgevoerd wordt).
- Ernstige leverafwijkingen (bijv. hepatitis, aangeboren afwijkingen die de lever beïnvloed).
- Ernstige tolerantie problemen in het spijsverteringsstelsel (bijv. braken, diarree).
- Aangeboren metabole afwijkingen, inclusief galactosemie.
- Gebruik van parenterale en/of enterale sondevoeding.
- Onderzoeker twijfelt of het kind/verzorger wil of kan voldoen aan wat het protocol voorschrijft.
- Deelname in een andere studie met een onderzoeksproduct of geregistreerd product

tegelijktijd of binnen 2 weken na start van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2010
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL31053.094.09