

# 'Evaluatie van het effect van probiotica op de ontwikkeling van astma en allergische rhinitis gedurende de kinderleeftijd - follow-up studie op de leeftijd van 5 of 6 jaar'.

Gepubliceerd: 14-09-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het vaststellen van het effect van perinatale probiotica op de prevalentie van allergische aandoeningen op de leeftijd van 5 of 6 jaar.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Allergische aandoeningen                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35640

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Follow-up studie naar probiotica en atopie

### Aandoening

- Allergische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

allergisch astma, hooikoorts

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Kindergeneeskunde

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** allergie, astma, kinderen, probiotica

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van de diagnose astma en prevalentie van de diagnose allergische rhinitis.

### Secundaire uitkomstmaten

De ernst van allergisch astma en allergische rhinitis, gemeten door longfunctietesten, nitric oxide metingen in uitademingslucht, specifiek IgE tegen allergenen, cytokines in uitademingslucht en serum en samenstelling van de darmflora.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Probiotica kunnen, mits gestart rondom de geboorte, een significante reductie geven van de ontwikkeling van eczeem in kinderen die een hoog risico lopen op het ontwikkelen van allergische aandoeningen. In 2005 is er een gerandomiseerde studie gestart om de onderzoeken of probiotica een significant effect hebben op de ontwikkeling van atopische ziekten zoals eczeem en voedselallergie. Deze studiepopulatie is gevolgd tot de leeftijd van 2 jaar. De voorliggende studie is bedoeld als een verlenging van de voorgaande studie, waarbij we een follow-up zullen verrichten van de geincludeerde kinderen op de ontwikkeling van allergische klachten.

### Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het effect van perinatale probiotica op de prevalentie van allergische aandoeningen op de leeftijd van 5 of 6 jaar.

### Onderzoekopzet

Prospectieve, enkelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Ouders en kind worden gevraagd een vragenlijst in te vullen, en een bezoek te brengen aan de polikliniek voor een lichamelijk onderzoek, bloedafname en longfunctietesten met meting van NO. Het risico van deze procedures is gering en de last minimaal. Dit onderzoek moet specifiek in deze kinderen worden uitgevoerd omdat deze in de voorafgaande studie zijn geïncludeerd en dus placebo of probiotica hebben gekregen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Lundlaan 6  
3508 AB Utrecht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Lundlaan 6  
3508 AB Utrecht  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Kinderen (2-11 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Participatie in de voorafgaande studie.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen participatie in de voorafgaande studie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                                         |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                   |
| Blindering:      | Enkelblind                                       |
| Controle:        | Placebo                                          |
| Doel:            | Preventie                                        |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-12-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 123                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 14-09-2010                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL28958.041.09 |