

Effect van de toevoeging van pre-biotica aan de zuigelingenvoeding op markers van de ontwikkeling van het immuunsysteem en allergie

Gepubliceerd: 17-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het meten van markers van de immuunstatus bij kinderen die als zuigelin een voeding met of zonder prebiotica ontvangen hebben, en deze vergelijken met borstgevoede kinderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IM-MIPS

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

allergie, infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Danone research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopy, ontwikkeling immuunsysteem, prebiotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IgE met subklassen, light chain IgG, TARC, titers tegen de vaccinaties HiB en tetanus.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infekties en allergische klachten zijn de meest frekwent voorkomende problemen bij jonge kinderen. Het frekwent optreden van deze klachten hangt samen met het gegeven dat het immuunsysteem van jonge kinderen nog in ontwikkeling is. Recent onderzoek bij proefdieren en ook bij kinderen met een familiale aanleg voor het optreden van allergische klachten en infekties heeft aangetoond, dat de ontwikkeling van het immuunsysteem mede beïnvloed wordt door de samenstelling van de voeding die het kind als zuigeling kreeg, en met name door de aanwezigheid van oligosacchariden of prebiotica . In het MIPS-onderzoek, een Europees multicenter onderzoek dat het effect van oligosacchariden op de incidentie van infekties en allergische klachten bestudeert, kregen ruim 400 kinderen flesvoeding mét oligosacchariden, en een gelijk aantal kinderen een identieke voeding zonder oligosacchariden. 300 borstgevoede kinderen werden gevolgd als referentiegroep. De kinderen zijn geïncludeerd in 7 centra in 5 landen van Europa. Op de leeftijd van 6 maanden en 1 jaar is bloed afgenomen voor de bepaling van markers van de ontwikkeling van het immuunsysteem en voor de ontwikkeling van atopia. In de geïncludeerde kinderen willen wij op de leeftijd van 5 jaar dezelfde markers meten die ook bepaald zijn op de leeftijd van 6 maanden en 12 maanden. Op de leeftijd van 6 en 12 maanden werden geen verschillen gevonden in immuunmarkers en markers voor de ontwikkeling van atopia tussen beide groepen flesgevoede kinderen en ook niet vergeleken met borstgevoede kinderen.

Aangezien het immuunsysteem zich nog ontwikkelt in de eerste levensjaren willen wij graag onderzoeken of op 5-jarige leeftijd, wanneer de ontwikkeling verder gevorderd is, wel of geen verschillen tussen groepen bestaan. Het meten van

immuunmarkers staat los van de primaire eindpunten van de MIPS-studie, het voorkomen van infecties en allergische klachten.

Doel van het onderzoek

Het meten van markers van de immuunstatus bij kinderen die als zuigelin een voeding met of zonder prebiotica ontvangen hebben, en deze vergelijken met borstgevoede kinderen.

Onderzoeksopzet

Observationele hypothese-vormende studie.

Inschatting van belasting en risico

belasting een vanapunctie, geen risico aan verbanden anders dan een kleine blauwe plek

Contactpersonen

Publiek

Danone Research

Bosrandweg 20
6704 Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Danone Research

Bosrandweg 20

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die deelnamen aan de MIPS-1 studie en toestemden met deelname aan de follow-up MIPS-II studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen van ouders die geen toestemming geven voor bloed afname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	DRKS00000229
CCMO	NL35569.042.11