

Eenarmige, open label, multicenter interventie studie om de tolerantie en aanvaardbaarheid van een met energie en nutriënten verrijkte zuigelingenvoeding te evalueren.

Gepubliceerd: 18-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van de tolerantie en aanvaardbaarheid van de nieuwe voeding bij kinderen die op dit moment de huidige voeding krijgen toegediend.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SATIN studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

groeiachterstand, ondervoeding

Aandoening

groeiachterstand, groeivertraging, ontoereikende voedingsinname, verhoogde energiebehoefte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanvaardbaarheid, ondervoeding, tolerantie, zuigelingenvoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksvariabelen van deze studie zijn:

- dagelijkse ontlastingsfrequentie
- dagelijkse ontlastingsconsistentie
- dagelijkse incidentie en intensiteit van de volgende maag-darm symptomen:
overgeven, teruggeven, opgeblazen buik, winderigheid, diarree en verstopping.

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheids onderzoeksvariabele is het vóórkomen van (serious) adverse events (bijwerkingen).

Andere onderzoeksvariabelen zijn:

- Compliance: dagelijkse studievoeding inname (huidige en nieuwe voeding).
- Tevredenheid: een tevredenheidsvragenlijst voor de verzorgende of verleggend personeel op dag 8.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In lijn met recente wetenschappelijke ontwikkelingen is de samenstelling van Danone's met energie en nutrienten verrijkte zuigelingenvoeding recentelijk aangepast. De samenstelling van de verbeterde (nieuwe) voeding is vergelijkbaar met de huidige voeding, op een paar aanpassingen na. Voor details over deze aanpassingen zie Protocol sectie 1.2 en Product Information Brochure. Klinische studies hebben laten zien dat de huidige voeding veilig is, goed wordt getolereerd en groei bevordert (zie Product Information Brochure sectie 4.7). Eenzelfde profiel is te verwachten voor de nieuwe voeding met licht veranderde samenstelling.

De nieuwe voeding zal eind 2012 op de markt worden gebracht. Kinderen die op dat moment de huidige voeding gebruiken zullen worden overgezet op de nieuwe voeding. Tijdens deze omschakeling worden geen problemen verwacht met betrekking tot tolerantie, echter, Danone vindt het belangrijk om voor de lancering van de nieuwe voeding over beschrijvende data te beschikken met betrekking tot tolerantie en aanvaardbaarheid om de introductie van de nieuwe voeding op de (internationale) markt te ondersteunen, zeker gezien de kwetsbaarheid van de doelgroep. Resultaten van de studie zullen worden gebruikt om de rationale achter omschakeling op volledige sterkte te ondersteunen. In het geval uit de studie toch tolerantieproblemen naar voren komen na omschakeling op volledige sterkte, zal een graduele overgang worden voorgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van de tolerantie en aanvaardbaarheid van de nieuwe voeding bij kinderen die op dit moment de huidige voeding krijgen toegediend.

Onderzoeksopzet

Het betreft een eenarmige, open-label interventie studie die in meerdere centra wordt uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de interventieperiode krijgen de kinderen de nieuwe voeding gedurende 7 dagen aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

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

De belasting bestaat uit:

- het invullen van een dagboekje gedurende 10 dagen. In het dagboekje wordt ouders/ verzorgers gevraagd dagelijks de ontlasting (frequentie en

consistentie), studie formule inname en het al dan niet vóórkomen van maag-darm klachten bij te houden. 1 dag beslaat 1 pagina in het dagboekje.

- het invullen van de tevredenheidsvragenlijst bestaande uit 3 meerkeuze vragen tijdens bezoek 2.

Om de belasting zo laag mogelijk te houden is er in het protocol een optie ingebouwd om, indien het voor de ouders/ verzorgers niet mogelijk is met het kind voor bezoek 2 naar het ziekenhuis te komen, dit bezoek ofwel thuis ofwel telefonisch uit te voeren.

Mochten er bijwerkingen optreden ten gevolge van de nieuwe voeding, dan zijn deze naar verwachting mild en aanvaardbaar voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Bosrandweg 20
Wageningen 6704 PH
NL

Wetenschappelijk

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Bosrandweg 20
Wageningen 6704 PH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Eenarmige, open label, multicenter interventie studie om de tolerantie en aanvaa ... 17-05-2025

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- *Leeftijd 0 tot 18 maanden (inclusief 0 en 18 maanden)
- *Gebruikt op dit moment een met energie en nutrienten verrijkte zuigelingenvoeding sinds tenminste 7 dagen voorafgaand aan visite 1 (dag -2)
- *Heeft naar verwachting een energie verrijkte zuigelingenvoeding nodig gedurende tenminste 10 dagen na visite 1
- *Verkrijgt tenminste 50% van de energy inname uit de studie voeding
- *benodigd enterale voeding (neus-maag sonde, gastrostomie sonde, jejunostomie sonde) of orale voeding (flesvoeding)
- *Schriftelijke toestemming van ouders/ voogden die wettelijke voogdij hebben over het kind
- *Beheersing van de Nederlandse taal door ouders/ voogden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Zuigelingen die jonger zijn dan 37 zwangerschapsweken en een premature voeding nodig hebben op moment van studie deelname
- *Kinderen tussen 12 en 18 maanden oud met een lichaamsgewicht > 9kg die Infatrini als enige voedingsbron gebruiken
- *Bewezen koemelkallergie
- *Lactose intolerantie
- *Galactosemie
- *Andere medische of voedingsgerelateerde contra-indicatie voor een polymeer, met energie en nutrienten verrijkte zuigelingenvoeding (bv. ernstige lever- of nierafwijkingen)
- *BMR vaccinatie verkregen binnen 14 dagen voor visite 1, een andere vaccinatie verkregen binnen 48 uur voor visite 1 of een vaccinatie gepland binnen 10 dagen na visite 1
- *Een operatie gepland binnen 10 dagen na visite 1
- *Onderzoeker twijfelt of het kind/ verzorger wil of kan voldoen aan wat het protocol voorschrijft.
- *Deelname in een andere studie met een onderzoeksproduct tegelijkertijd of binnen 2 weken voor start van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2012
Soort:	Amendement
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	NL40611.041.12