

MIPS vervolg studie- lokale voortzetting van een observationele dubbelblinde vervolgstudie als uitbreiding van een gerandomiseerde dubbelblinde gcontroleerde studie met een parallel groep design naar het effect van flesvoeding waaraan een mengsel van immunologisch actieve neutrale en zure oligosacchariden zijn toegevoegd bij gezonde zuigelingen in het eerste levensjaar (in MIPS 1) naar het voorkomen van atopische aandoeningen en infecties van het 3e tot en met het 7e levensjaar

Gepubliceerd: 16-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Heeft de toevoeging van oligosacchariden aan zuigelingen voeding in het eerste levensjaar een effect op de incidentie van atopische ziekten en infecties van het 5e tot en met het 7e levensjaar bij gezonde kinderen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIPS vervolg studie- lokale voortzetting

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: eigen onderzoeksgeld verzameld uit eerdere studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopische ziekten, oligosacchariden, RCT, zuigelingenvoeding

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

atopische aandoeningen

infecties

biochemische parameters van de immuunstatus (optioneel)

ontlastingsparameters

Secundaire uitkomstmaten

safety: functionele gastrointestinale klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In MIPS 1 werd in een gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde multicenterstudie naar het effect van aan zuigelingen toegevoegde oligosacchariden gevonden dat de incidentie van atopische aandoeningen werd verlaagd in het eerste levensjaar bij gezonde zuigelingen. Er werd geen effect gevonden op het aantal koortsepisoden. Het vervolgonderzoek laat (voorlopige analyses) een negatief resultaat zien.

Doel van het onderzoek

Heeft de toevoeging van oligosacchariden aan zuigelingen voeding in het eerste levensjaar een effect op de incidentie van atopische ziekten en infecties van het 5e tot en met het 7e levensjaar bij gezonde kinderen?

Onderzoeksopzet

Observationeel follow up onderzoek van het gehele cohort zuigelingen dat heeft deelgenomen aan MIPS 1 en 2 in het centrum Groningen

Inschatting van belasting en risico

voor de deelnemende kinderen is de belasting minimaal
-lichamelijk onderzoek in de thuissituatie
venapunctie (in de thuissituatie) indien separaat informed consent is gegeven

de ouders houden een dagboekje bij en worden ieder half jaar gebeld
daarnaast bewaren zij op de dag van het huisbezoek een faecesmonster

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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 MIPS 1 en 2 en informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-03-2013
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
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
CCMO	NL43524.042.13