

Voeding na ontslag in zuigelingen geboren bij minder dan 32 weken zwangerschapsduur en/of minder dan 1500 gram geboortegewicht: relatie met groei, lichaamssamenstelling en gezondheid op 7-jarige leeftijd.

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de STEP 2 studie is het verschil in antropometrie, lichaamssamenstelling en metabool syndroom tussen kinderen die postdischarge voeding en standaard voeding kregen op 7-jarige leeftijd te evalueren. Daarnaast worden verschillen in bot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEP 2

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FrieslandCampina; Leeuwarden; Nederland, Hero BV, Breda, Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichaamssamenstelling, metabool syndroom, prematuur, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn antropometrie (lengte, gewicht, hoofdomtrek en lichaamsproporties), lichaamssamenstelling (DEXA) en zoutgevoeligheid van de bloeddruk op 7-jarige leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn endocrine factors (IGF-1, cortisol, leptine o.a.), cholesterol spectrum, psychomotore ontwikkeling, cognitieve ontwikkeling en bot mineralisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Agressieve voedingsstrategieën gericht op inhaalgroei in het eerste jaar in a terme kinderen met een geboortegewicht < 1500 gram zijn geassocieerd met een verhoogd risico op ziekten op latere leeftijd, zoals diabetes, cardiovasculaire aandoeningen en obesitas. Prematuren hebben reeds een verhoogd risico op metabool syndroom, op basis van de "fetal origins hypothesis" en de "catch-up growth hypothesis". Insuline resistentie en zoutgevoeligheid zijn mogelijk de belangrijkste factoren in de relatie tussen prematuriteit en ziekte op latere leeftijd. In prematuur geboren kinderen en adolescenten kan de neiging tot zoutretentie leiden tot het ontwikkelen van hypertensie en cardiovasculaire aandoeningen. Daarnaast is zoutretentie belangrijk voor de ontwikkeling. Vroege voedingsinterventie, zoals lagere zoutintake, zou de zoutgevoeligheid kunnen verminderen. Hogere eiwitintake met postdischarge voeding tussen a terme

leeftijd en 6 maanden post term resulteert in meer vetvrije massa en minder vetmassa. We verwachten dat kinderen die postdischarge voedingen kregen op 7-jarige leeftijd meer vetvrije massa, minder vetmassa, lagere bloeddruk, lagere zoutgevoeligheid en hogere bot mineralisatie status hebben vergeleken met kinderen die standaard voeding kregen. Kinderen die postdischarge voeding kregen zijn vergelijkbaar met borstgevoede kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de STEP 2 studie is het verschil in antropometrie, lichaamssamenstelling en metabool syndroom tussen kinderen die postdischarge voeding en standaard voeding kregen op 7-jarige leeftijd te evalueren. Daarnaast worden verschillen in bot mineralisatie en ontwikkeling op 7-jarige leeftijd geëvalueerd tussen kinderen die postdischarge voeding, standaard voeding en moedermelk kregen. Tevens worden verschillen in antropometrie, lichaamssamenstelling en metabool syndroom op 7-jarige leeftijd geëvalueerd tussen kinderen die postdischarge voeding en borstvoeding kregen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een interventioneel en observationeel vervolgonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een week wordt een zoutrijk dieet gebruikt. Het extra zout wordt toegevoegd aan het dieet in een dosering van 0.12 gram/kg lichaamsgewicht per dag.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers komen tweemaal naar de polikliniek. Thuis verzamelen ze eenmalig drie speekselmonsters voor cortisolbepalingen. Voorafgaand aan resp. het eerste en tweede bezoek gebruiken de deelnemers gedurende zeven dagen een normaal en een zoutrijk dieet en houden zij tijdens elk dieet drie dagen een dieetdagboek bij. Tijdens beide polikliniekbezoeken wordt de bloeddruk gemeten en vindt een nuchtere bloedafname plaats voor hormonale, renale en cholesterol parameters. Op onderzoeksdag 1 en 2 wordt resp. 23.5 en 15.5 ml bloed afgenomen. Antropometrie, whole body DEXA scan en ontwikkelingsonderzoek wordt verricht.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers STEP 1 studie. Dit betreft kinderen geboren bij een amenorroeduur van 32 weken of jonger en/of met een geboortegewicht van 1500 gram of minder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gastro-intestinale aandoeningen of operaties die groei kunnen beïnvloeden; aanwezigheid van groeihormoon, IGF-1 of andere hypofysehormoon deficiënties; cardiale, renale, pulmonale of lever aandoeningen; chromosomale of genetische syndroom; aanwezigheid van rachitis, osteopenie of andere skeletaandoeningen; ernstige ziekte; behandeling met medicatie waarvan bekend is of vermoed wordt dat deze de groei beïnvloed.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-06-2012

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29242

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35113.000.10
OMON	NL-OMON29242