

Een gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbelblind onderzoek van een nieuwe zuigelingenvoeding naar de effecten van groei, tolerantie en veiligheid bij gezonde zuigelingen.

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is gewichtstoename van zuigelingen van randomisatie tot 17 weken die het test product krijgen te vergelijken met zuigelingen die een controle product krijgen. Secundaire objectieven van deze studie zijn: -...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mercurius

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

effecten op groei

Aandoening

effect op de groei van zuigelingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Nutricia Research - Centre for specialised nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effect op groei, gezonde zuigelingen, nieuwe zuigelingenvoeding, Nuturis, tolerantie / veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewicht toename in grammen per dag vanaf randomisatie tot aan de leeftijd van 17 weken (g/dag).

Secundaire uitkomstmaten

Van randomisatie tot de leeftijd van 17 weken toename van: - lengte, liggend (mm/dag) - hoofd omtrek (mm/dag) - boven arm omtrek (mm/dag) - huid-plooi meting (subscapulaire, triceps) (mm/ddag). Totale gewichtstoename in gram vanaf randomisatie tot 12 maanden [g/day]. Toename vanaf randomisatie tot 12 maanden van: - lengte, liggend (mm/dag) - hoofd omtrek (mm/dag) - boven arm omtrek (mm/dag) - huid-plooi meting (subscapulaire, triceps) (mm/ddag). Som van de huidplooi dikte: triceps, biceps, suprailiac, subscapulaire [mm/day]. Z-scores van antropometrische parameter tot de leeftijd van 17 weken en 12 maanden - aantal, soort en hevigheid van (ernstige) bijwerkingen - gebruik van medicatie en voedingssupplementen. Maagdarm tolerantie parameters tot de leeftijd van 17 weken (via een dagboek) inclusief - incidentie en de hevigheid van maagdarm klachten (krampen, luierslag, oprispingen en spugen) - frequentie van de

ontlasting - gemiddelde dikte van de ontlasting - incidentie van diaree en obstipatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstvoeding wordt beschouwd als de gouden standaard voor zuigelingenvoeding, want het geeft het kind via de meest efficiënte weg de beste voedingsbestanddelen. Bovendien biedt het de beste immunologische bescherming van een gezonde moeder voor haar kind. Borstvoeding is onder bepaalde omstandigheden echter niet altijd mogelijk of geschikt. In deze gevallen is zuigelingenvoeding de voor de hand liggende oplossing. Het is bekend dat zuigelingen die humane melk hebben gekregen later in hun leven een andere groeicurve hebben dan zuigelingen die zuigelingenvoeding hebben gekregen. Dit kan te maken hebben met verschillen in de voedingsstoffen die humane melk en zuigelingenvoeding bevatten. Vooral de vetsamenstelling en -structuur van humane melk verschillen van die van zuigelingenvoeding. In dit onderzoek wordt het effect van de nieuwe zuigelingenvoeding op de groei van het kind onderzocht, en worden darmklachten of -symptomen beoordeeld. Daarnaast wordt in dit onderzoek het effect van de nieuwe zuigelingenvoeding op de immunologische status en de microbiota (darmflora) in de darmen gemeten.

Sub-studie: Zuigelingen groeien vlak na de geboorte snel, en het evalueren van gewichtstoename in de eerste 4 maanden na geboorte is onderdeel van de veiligheids-assessments van studies met zuigelingen voeding.

De meeste zuigelingen laten direct na de geboorte een gewichtsafname zien, voordat de gewichtstoename begint. Meestal zijn zuigelingen 14 dagen na de geboorte weer op/boven het geboortegewicht. Om er zeker van te zijn dat deze vroege periode van gewichtsafname en gewichtstoename in de veiligheids assessments wordt meegenomen, is er besloten om een groep zuigelingen te includeren met een leeftijd van 14 dagen of jonger (American Academy of Paediatrics, 1988). Door verschillen in groeisnelheden zijn borstvoedingskinderen dunner dan kinderen gevoed met zuigelingenvoeding wanneer zij tussen de 6 en 12 maanden zijn. Naast de groei heeft onderzoek naar de lichaamsamenstelling aangetoond dat de groeiverschillen bij kinderen tussen de 6 en 12 maanden waarschijnlijk komen door een minder snelle afname in adipositeit in kinderen gevoed met zuigelingenvoeding vergelijken met kinderen die borstvoeding kregen. Om inzicht te krijgen in de mogelijks lange termijn effect op groei van de nieuwe zuigelingenvoeding gegeven tot een leeftijd van 17 weken wordt er een optioneel bezoek op de leeftijd van 12 maanden aan de studie toegevoegd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is gewichtstoename van zuigelingen van randomisatie tot 17 weken die het test product krijgen te vergelijken met zuigelingen die een controle product krijgen.

Secundaire objectieven van deze studie zijn: - Equivalentie van andere groei parameters aan te tonen vanaf randomisatie tot de leeftijd van 17 weken in zuigelingen die test product krijgen vergeleken met zuigelingen die controle product krijgen. - Gastro-intestinale tolerantie en veiligheid te bestuderen vanaf randomisatie tot de leeftijd van 17 weken in zuigelingen die test product krijgen vergeleken met zuigelingen die controle product krijgen. - Om de effecten op gewichtstoename te bestuderen vanaf randomisatie tot de leeftijd van 12 maanden in zuigelingen die test product krijgen ten opzichte van zuigelingen die controle product krijgen tot de leeftijd van 17 weken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbelblind onderzoek, parallele groep, prospectief, meerdere landen, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De zuigelingen zullen gelijkmatig gerandomiseerd worden naar: - Testgroep: ontvangen het test product - Controle groep: ontvangen het controle product Zuigelingen die uitsluitend gevoed zijn met humane melk en waarbij de intentie is om uitsluitend met humane melk gevoed te worden totdat de zuigeling 13 weken is (met sterke voorkeur tot 17 weken) zullen in de referentie groep geplaatst worden (niet van toepassing voor de sub-studie).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. Het enige vervelende kan de optionele bloedafname zijn.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research - Centre for Specialised Nutrition

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research - Centre for Specialised Nutrition

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gezonde zuigelingen, geboren na een zwangerschapsduur van tenminste 37 weken en 1 dag en maximaal 42 weken en 6 dagen. - leeftijd maximaal 35 dagen, bij voorkeur jonger - geboorte gewicht binnen de normale range voor zwangerschapsduur en geslacht (tussen 10de en 90ste percentiel van de lokale groei curves) - zuigelingen die uitsluitend zuigelingenvoeding krijgen (moeders die niet hebben gekozen voor borstvoeding of moeders die zijn geëindigd met borstvoeding voor het begin van de studie of - zuigelingen die uitsluitend borstvoeding hebben gehad en wiens moeder de intentie heeft om uitsluitend borstvoeding te geven tot de zuigeling 13 weken en bij voorkeur 17 weken oud is (niet van toepassing voor de sub-studie).

Voor de sub-studie: zodra er in de 'main-studie' 176 zuigelingen zijn geïncludeerd in de zuigelingen groep, vervalt het inclusie criterium: 'leeftijd $\leq$ 35 dagen (bij voorkeur zo snel mogelijk na geboorte), en wordt vervangen door 'leeftijd $\leq$ 14 dagen (bij voorkeur zo snel mogelijk na geboorte)'.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zuigelingen die momenteel of in het verleden een ziekte of conditie hebben (gehad) dat

mogelijk met de studie of diens uitkomst zou kunnen interfereren zoals gastrointestinale afwijkingen, aangeboren metabole ziektes, immuun deficiënties of grote operaties naar het inzicht van de onderzoeker - zuigelingen wiens moeder besmet is met hepatitis B of HIV

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2014
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL42715.072.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-12-2014
Datum resultaten gemeld:	12-01-2022
Totaal aantal deelnemers:	121

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

19-02-2020