

Een onderzoek naar het effect van verrijkte peuter groeimelk met micronutriënten op de micronutriënten status van peuters.

Gepubliceerd: 20-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het effect van de verrijkte peutermelk gedurende 20 weken op het ijzer- en vitamine D gehalte in het bloed van peuters van 12 tot 36 maanden te bepalen in vergelijking tot het controle product.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ID(ea): ijzer en vitamine D

Aandoening

- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Ijzer tekort, vitamine D tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Danone Research - Centre for specialised nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedmonster, micronutriënten status, peuters, verrijkte peuter groeimelk met micronutriënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter van dit onderzoek is de verandering in het ferritinegehalte in het serum na de consumptie van het studie product gedurende 20 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van ID en IDA na 20 weken gebruik van het studie product.

- ID is gedefinieerd als SF <12 µg/l.
- IDA is gedefinieerd als bloed haemoglobine (Hb) <110 g/l, gecombineerd met SF <12 µg/l.
- Biochemische evaluatie van de vitamin D status: verandering van serum 25 (OH)D concentratie van baseline tot 20 weken gebruik van het studie product.
- Prevalentie van vitamin D deficiëntie, gedefinieerd als serum 25(OH)D <50 nmol/l, na 20 weken gebruik van het studie product.
- Verandering van de ijzer status markers Hb, serum Transferrine Receptor (sTfR), gemiddelde Cel Volume (MCV) en Reticulocyte vanaf baselijn.

Verandering vanaf baseline van verschillende biomarkers voor micronutrienten:

- Serum calcium concentraties (absorptie van invloed op vitamine D)
- o Serum fosfaat concentraties (absorptie van invloed op vitamine D)

- o Serum vitamine C concentraties (betrokken bij ijzer absorptie)
- o Serum folaat concentraties
- o Serum zink concentraties
- Verandering vanaf baseline van de bijschildklier hormoon concentraties in het bloed (betrokken bij vitamin D homeostase)
- Verandering vanaf baseline van vetzuren profielen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van het eerste tot het derde levensjaar vinden veel veranderingen plaats in het voedingspatroon en de voedingsbehoeften van ieder kind.

Verhoogde lichamelijke activiteit, de evolutie van de samenstelling van de voeding (bijvoorbeeld de rol van melk en vaste voeding in het voedingspatroon), de smaak en de textuur, al deze veranderingen brengen andere behoeften aan energie en voedingsstoffen met zich mee.

Het voedingspatroon van peuters voldoet niet altijd aan de behoeften en een onevenwichtige voeding (zowel teveel als te weinig) komt voor. Het is bekend dat bij peuters (12-36 maanden) de inname van ijzer en vitamine D lager is dan wordt aanbevolen. Deze lage inname draagt bij aan lage ijzer en vitamine D gehalte in het bloed.

Bloedarmoede als gevolg van een laag ijzergehalte in het bloed komt vaak voor. Een laag vitamine D gehalte in het bloed kan leiden tot problemen met de botten en verhoogt de kans op het ontwikkelen van andere ziektes zoals suikerziekte en hoge bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect van de verrijkte peutermelk gedurende 20 weken op het ijzer- en vitamine D gehalte in het bloed van peuters van 12 tot 36 maanden te bepalen in vergelijking tot het controle product.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd, in meerdere landen en meerdere centra interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan de peuters wordt gevraagd om dagelijks gedurende 20 weken 300 tot 500ml verrijkte peutermelk of standaard koemelk te drinken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen of risico's bekend gerelateerd aan de consumptie van het studie product. De bloedafname is belastend en onaangenaam voor de peuters. Eventueel kan een blauwe plek worden veroorzaakt.

Voor de ouders/verzorgers is de tijdinvestering voor het bijhouden van de dagboekjes, het invullen van de vragenlijsten en het bezoeken van de onderzoekslocatie belastend.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Upssalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Upssalalaan 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 jongens en meisjes tussen de 12 en 36 maanden
- gezond, (dwz niet bekend met een chronische of recente acute ziekte) met verwachting om gezond te blijven
- bekend met het drinken van melkproducten. De verwachting is om dagelijks 300 tot 500ml studie product te drinken
- schriftelijke toestemming van de ouders voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekend met infectie in de afgelopen week of behandeld voor een infectie gedurende de afgelopen 2 weken
- behandeling met medicatie voor bloedarmoede in de afgelopen 3 maanden
- relevante afwijkingen bij geboorte, chromosomale afwijkingen of ernstige ziekten (zoals tracheoesophageal fistel, tracheomalacie, aangeboren hart afwijkingen, Down syndroom, HIV, kanker)
- afwijkingen waar een special dieet voor vereist is (zoals voedsel intolerantie of voedsel allergie of klachten zoals reflux, obstipatie en krampen waarvoor speciale voeding voor is vereist)
- huidig gebruik van anti-regurgitatie-, anti-reflux- of laxeermiddelen
- bekend met hemoglobine ziektes of thalassaemia
- ontvangen bloedtransfusie in de afgelopen 6 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle: Geneesmiddel
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-10-2012
Aantal proefpersonen: 62
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL41045.098.12