

Een gerandomiseerde, gecontroleerde, cross-over studie naar de hypoallergeniciteit van een zuigelingenvoeding op basis van extensief gehydroliseerde wei proteïne, bij kinderen met koemelkallergie, waarbij een zuigelingenvoeding op basis van aminozuur als referentie wordt gebruikt.

Gepubliceerd: 16-10-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel: de hypoallergeniciteit te onderzoeken van de upgrade van deze extensief gehydroliseerde zuigelingenvoeding, gebaseerd op wei proteïne, bij kinderen met koemelk allergie. Het secundaire doel: het onderzoeken van de lange...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHINE

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Koemelk allergie, Koemelk eiwit allergie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research BV
Overige ondersteuning: Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypoallergeen, koemelk allergie, zuigelingenvoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van acute en/of vertraagde allergische reacties.

Secundaire uitkomstmaten

Antropometrie, gastro-intestinale tolerantie, faecale karakteristieken.

bloed-waarden voor veiligheid en tolerantie parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nutricia Research heeft recentelijk een upgrade van hun bestaande extensief gehydrolyseerde zuigelingenvoeding ontwikkeld, gebaseerd op een extensief gehydrolyseerd wei proteïne. Deze voeding is verrijkt.

Deze recentelijk ontwikkelde voeding heeft een peptide distributie van alle peptides met een moleculair gewicht van minder dan 3000 Dalton. Volgens de richtlijnen van de American Academy of Pediatrics wordt dit geclassificeerd als een extensief gehydrolyseerde zuigelingenvoeding. Echter is er geen duidelijk bewijs dat deze drempel van minder dan 3000 Dalton verzekert dat er geen allergische reacties optreden bij zuigelingen en jonge kinderen met koemelkallergie. Daarom moet er worden aangetoond in klinische studies dat met een 95% betrouwbaarheidsinterval deze voeding bij 90% van de zuigelingen of jonge kinderen er geen allergische reactie optreedt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel: de hypoallergeniciteit te onderzoeken van de upgrade van deze extensief gehydrolyseerde zuigelingenvoeding, gebaseerd op wei proteïne, bij kinderen met koemelk allergie.

Het secundaire doel: het onderzoeken van de lange termijn effecten van groei en tolerantie van deze extensief gehydrolyseerde zuigelingenvoeding, gebaseerd op wei proteïne, bij kinderen met koemelk allergie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gecontroleerde, multi-landen studie. Fase A bevat een dubbelblinde provocatie test met een crossover procedure. Daarnaast bevat Fase A een open challenge. Fase B is een optionele enkele arm, open-label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testproduct: de upgrade van een extensief gehydrolyseerde zuigelingenvoeding, gebaseerd op extensief gehydrolyseerde wei proteïne. Referentieproduct: Neocate. De patiëntjes zullen beide producten gebruiken, elk product tijdens een van de twee Provocatietesten. Daarnaast zal het testproduct gedurende 1 week open label worden gebruikt. Indien het patiëntje deelneemt aan fase B, zal het testproduct gedurende 16 weken open label worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

De dubbelblinde provocatie testen die gedaan worden tijdens deze studie, worden volgens de 'gouden' standaard voor de diagnose van voedselallergie gedaan, welke al meer dan 20 jaar gebruikt wordt. Deze provocatie testen worden gedaan in gespecialiseerde centra door ervaren staff en volgens gecontroleerde procedures. AEs zoals eczeem, astmatische symptomen en urticaria als reactie op deze provocatietest kunnen voorkomen.

Kinderen met een geschiedenis van anafylactische reacties zijn uitgesloten van deze studie.

De bloedmonsters worden door getraind personeel afgenomen, deze kunnen een klein beetje pijn doen en een locale blauwe plek veroorzaken.

De huid zal voor het prikken ingesmeerd worden met verdovende creme.

De maatregelen die worden genomen om eventuele onverhoopte ernstige allergische reacties, i.e. anafylactische shock adequaat te kunnen behandelen staat beschreven in Appendix III, #3 van het protocol: Intramusculaire adrenaline, inhalatie bronchodilatatoren, orale of intraveneuze antihistamine, orale of intraveneuze corticosteroïden dienen aanwezig te zijn tijdens de DBPCFC voor acuut gebruik.

Dit is volgens de standaard medical care en procedures binnen het centrum zoals omschreven bij het standaard DBPCFC protocol.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research BV

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research BV

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)

- Kinderen met een bevestigde Koemelk allergie.
- Leeftijd: geboorte - 3 jaar.
- Verwachte inname van het studieproduct van tenminste 250ml per dag, gedurende de open fase.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Kinderen die meer dan 2x per dag borstvoeding hebben gekregen in de week voor inclusie.
- Bevestigde geschiedenis van anafylactische reactie, inclusief ernstige cardiovasculaire symptomen, ernstig laryngeal oedeem en bronchus obstructie.
- Intolerantie voor lactose of een ander component van het onderzoeksproduct.
- Eerdere aanwijzingen op allergie op een extensief gehydroliseerde zuigelingenvoeding.
- Eerder gebruik van een aminozuurvoeding door (een vermoedelijke) ernstige Koemelk allergie.
- Aangeboren afwijkingen.
- twijfel van de onderzoeker over de bereidheid en mogelijkheden voor de ouders om aan de voorwaarden van het protocol te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21357

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41090.075.12
OMON	NL-OMON21357