

ProtEUs: effecten van een kunstvoeding met een aangepast aminozuurprofiel op groei en lichaamssamenstelling van kinderen

Gepubliceerd: 11-09-2014 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Vaststellen of een kunstvoeding met een geoptimaliseerde aminozuursamenstelling (en daardoor minder eiwit) beter is dan kunstvoeding gebaseerd op standaard zuigelingenvoeding. Amendement follow-up study: Vaststellen of een kunstvoeding met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProtEUs

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Groei en overgewicht

Aandoening

Groei, overgewicht en obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Groei, Kunstvoeding, Lichaamssamenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtstoename

Amendement follow-up study: Body Mass Index (BMI)

Secundaire uitkomstmaten

- Lichaamssamenstelling

Concentratie van:

- Totaal IGF-1
- Glucose
- Insuline
- IGFBP1, IGFBP2, IGFBP3
- Leptine
- Ureum

Metabolomics:

- Aminozuur profiel

- Lipiden

Antropometrie:

- Schedelomtrek
- Lengte
- middelomtrek
- Midden arm omtrek
- samenstelling feces

Amendement follow-up study:

- Lichaamssamenstelling

Concentratie van:

- Totaal IGF-1
- Glucose
- Insuline
- IGFBP1, IGFBP2, IGFBP3
- Leptine
- Ureum

Metabolomics:

- Aminozuur profiel
- Lipiden

Antropometrie:

- Gewicht

- Schedelomtrek
- Lengte
- middelomtrek
- Midden arm omtrek

Overig:

- Samenstelling feces
- Bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas (ernstig overgewicht) zijn groeiende gezondheidsproblemen bij kinderen. Meer dan 20% van de kinderen in Europa heeft overgewicht. Overgewicht op jonge leeftijd verhoogt de kans om op latere leeftijd obesitas te hebben. Overgewicht en obesitas kunnen leiden tot verschillende ziekten en aandoeningen, waaronder hart- en vaatziekten.

Overgewicht op jonge leeftijd kan verschillende oorzaken hebben. Als één van de mogelijke oorzaken wordt postnatale voeding gezien. Onder postnatale voeding wordt voeding direct na de geboorte verstaan.

De beste voeding voor een pasgeborene is moedermelk. De samenstelling van kunstvoeding (kant-en-klare zuigelingenvoeding) is daarom gebaseerd op de samenstelling van moedermelk. Moedermelk, en dus ook kunstvoeding, bestaat grofweg uit koolhydraten, vetten en eiwitten.

Eiwitten zijn belangrijke bouwstoffen voor het lichaam en dus belangrijk voor een optimale groei. Eiwitten zijn opgebouwd uit aminozuren.

De afgelopen jaren is er uitgebreid onderzoek gedaan naar de juiste hoeveelheid aminozuren die pasgeborenen in hun voeding nodig hebben. Uit deze onderzoeken is naar voren gekomen dat de aminozuursamenstelling van de standaard kunstvoeding niet optimaal is. Kunstvoeding bevat te veel van bepaalde aminozuren. Het gevolg hiervan is dat de totale hoeveelheid eiwit die een zuigeling binnenkrijgt hoog is in vergelijking met moedermelk gevoede kinderen. Een teveel aan eiwit wordt verbrand door het lichaam of opgeslagen als vet.

Amendment follow-up study: Overgewicht op jonge leeftijd kan verschillende oorzaken hebben. Als één van de mogelijke oorzaken wordt postnatale voeding gezien. Onder postnatale voeding wordt voeding direct na de geboorte verstaan.

Mogelijk is kunstvoeding met minder eiwit en een verbeterde aminozuursamenstelling (de bouwstenen van eiwit) op lange termijn beter dan de standaard kunstvoeding. Wij vermoeden dat de nieuwe kunstvoeding ertoe leidt dat kinderen minder lichaamsvet ontwikkelen en daardoor mogelijk beschermt zijn tegen de ontwikkeling van overgewicht.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of een kunstvoeding met een geoptimaliseerde aminozuursamenstelling (en daardoor minder eiwit) beter is dan kunstvoeding gebaseerd op standaard zuigelingenvoeding.

Amendment follow-up study: Vaststellen of een kunstvoeding met een geoptimaliseerde aminozuursamenstelling (en daardoor minder eiwit) op lange termijn beter is dan kunstvoeding gebaseerd op standaard zuigelingenvoeding.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In ongeveer 1,5 jaar zullen ongeveer 300 kinderen meedoen aan dit onderzoek. Er zullen drie groepen kinderen meedoen aan dit onderzoek. Één van de drie groepen krijgt moedermelk. De andere kinderen zullen m.b.t. randomisatie verdeeld worden tussen: 1) kunstvoeding met een geoptimaliseerde aminozuursamenstelling 2) kunstvoeding gebaseerd op standaard kunstvoeding. Amendment follow-up study: interventie ongewijzigd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's te verwachten.

De afgelopen jaren is er uitgebreid onderzoek gedaan naar de juiste hoeveelheid aminozuren die pasgeborenen in hun voeding nodig hebben. Uit deze onderzoeken is naar voren gekomen dat de aminozuursamenstelling van de standaard kunstvoeding niet optimaal is. Optimaliseren van de aminozuursamenstelling maakt het mogelijk om de totaal eiwitconcentratie in zuigelingenvoeding te verlagen.

De voeding is getest op diermodellen. Het voeden van deze samenstelling resulteert in een goede groei en ontwikkeling zonder bijwerkingen.

Zuigelingenvoeding gebaseerd op vrije aminozuren wordt al jaren gebruikt bij kinderen met (verschillende) voedingsallergieën. Deze voeding is veilig en resulteert in een vergelijkbare groei in vergelijking met standaard zuigelingenvoeding (intact eiwit).

De zuigelingenvoeding gebruikt in dit onderzoek bestaat voor maar 30% uit vrije aminozuren. De overige 70% bestaat uit intact (koemelk)eiwit.

De manier waarop lichaamssamenstelling gemeten is veilig en de belasting is zeer gering.

Het is mogelijk dat kinderen een blauwe plek ontwikkelen na de bloedafname.

Belasting: 3 keer een bezoek aan VUmc gedurende interventieperiode. Elk bezoek zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen.

Er zijn diverse redenen om aan te nemen dat proefpersonen voordeel kunnen hebben van de interventie (boven de standaard voeding).

Amendement follow-up study: Er zijn geen risico's te verwachten.

Het is mogelijk dat kinderen een blauwe plek ontwikkelen na de bloedafname.

Belasting: 3 keer een bezoek aan VUmc gedurende deelname vervolgonderzoek (op de leeftijd van 1,2 en 6 jaar). Elk bezoek zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen.

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)

- Gezonde á term geboren zuigelingen
- Leeftijd: ≤ 45 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meerlingen
- Zuigelingen bekend met een ziekte of aandoening die kan interfereren met de studie (of de uitkomst: groei)
- Zuigelingen met bekende aangeboren ziekten of afwijkingen die kunnen interfereren met de studie
- Zuigelingen met een speciaal dieet, anders dan een standaard zuigelingenvoeding gebaseerd op koemelk.
- Zuigelingen die deelnemen (of deel hebben genomen) aan een ander voedingsonderzoek.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-10-2014
Aantal proefpersonen:	146
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28714
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47744.029.14