

Dose response van DHA en vitaminesuppletie tijdens zwangerschap en lactatie met als doel een moedermelk DHA gehalte van 0,7-1,0g%

Gepubliceerd: 25-09-2014 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is de dosis van DHA tijdens zwangerschap en lactatie vast te stellen die gepaard gaan met een moedermelk DHA gehalte van 0,7-1,0g%. Een secundair doel is de dosis van vitamine D vast te stellen die leidt tot een neonatale inname van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZOOG MUM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gravidarum, zwangerschap

Aandoening

geen, namelijk doseringsonderzoek naar moedermelkconcentraties DHA en vitamine D na suppletie met DHA en vitamine D bij zwangere en lacterende vrouwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Friesland Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DHA, Dose response, moedermelk, Suppletie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is de dosis van DHA tijdens zwangerschap en lactatie vast te stellen die gepaard gaat met een moedermelk DHA gehalte van 0,7g%.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair doel is de dosis van vitamine D vast te stellen die leidt tot een neonatale inname van 10 mcg/dag vitamine D via moedermelk, i.e. een moedermelkconcentratie van 35 nmol/L.

Een ander secundair doel is het behalen van concentraties vitamine B1, vitamine B6, vitamine B12, magnesium, jodium en selenium in de moedermelk van minimaal respectievelijk 0,48 nmol/L, 526 nmol/L, 310 pmol/L, 1,4 mmol/L, 0,8 µmol en 16,3 nmol/L.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De World Health Organization (WHO) adviseert om de eerste 6 maanden na de

bevalling het kind exclusief te voeden met moedermelk. Moedermelk speelt een grote rol bij de ontwikkeling van de hersenen, het immuunsysteem en voor de groei van een zuigeling. De moedermelk van westerse vrouwen is niet in alle opzichten optimaal om het zich ontwikkelende kind van voldoende voedingsstoffen te voorzien. Voorbeelden hiervan zijn DHA en vitamine D. DHA komt in grote hoeveelheden voor in de hersenen en er zijn aanwijzingen dat DHA belangrijk is voor de hersenontwikkeling van kinderen. Daarnaast speelt DHA ook een rol bij het immuunsysteem. De gemiddelde visinname in Nederland ligt een stuk lager dan de aanbeveling. De moedermelk DHA gehaltes van traditioneel etende vrouwen, zoals in Afrika, met gehaltes van 0,7-1,0 g% liggen vergeleken met die van Nederlandse vrouwen, 0,2-0,4 g%, aanzienlijk hoger. Op basis van deze gegevens en andere gegevens lijkt een moedermelkgehalte van 0,7-1,0g% optimaal te kunnen zijn, onbekend is echter welke dosering aan visolie een Nederlandse vrouw dagelijks zou moeten innemen om dit te kunnen bereiken. Vitamine D is tijdens de zwangerschap belangrijke vanwege onder andere de botontwikkeling van het kind. De aanwezigheid van de vitamine D receptor in praktisch alle menselijke organen, suggereert dat vitamine D essentieel is bij diverse processen, waaronder ook groei en differentiatie. Omdat moedermelk vitamine D concentraties onvoldoende zijn, worden borstgevoede zuigelingen gesuppleerd met vitamine D druppels. Studies laten zien dat bij statusverbetering van vitamine D bij de vrouw een verhoging in de moedermelk concentratie van vitamine D zichtbaar is. Het is echter onduidelijk welke doseringen vitamine D nodig zijn voor een verbeterde vitamine D status van de Nederlandse vrouw en de daarmee gepaard gaande optimale moedermelk vitamine D concentratie van 35 nmol/L, dat is de dosering, die normaal gesuppleerd wordt aan de pasgeborene. In verband met synergie tussen nutrienten, zoals choline, vitamine B6, vitamine B12 en foliumzuur die de inbouw van DHA in fosfolipiden bevorderen, wordt daarnaast ook gesuppleerd met een multivitamine, dat speciaal ontwikkeld is voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit om eventuele tekorten te compenseren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de dosis van DHA tijdens zwangerschap en lactatie vast te stellen die gepaard gaan met een moedermelk DHA gehalte van 0,7-1,0g%.

Een secundair doel is de dosis van vitamine D vast te stellen die leidt tot een neonatale inname van 10 mcg/dag vitamine D via moedermelk, i.e. een moedermelkconcentratie van 35 nmol/L.

Daarnaast het behalen van concentratie vitamine B1, vitamine B6, vitamine B12, magnesium, jodium en selenium in moedermelk met minimaal respectievelijk 0,48 nmol/L, 526 nmol/L, 310 pmol/L, 0,8 µmol/L en 16,3 nmol/L.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde dosis-response interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrouwen worden ingedeeld in vier groepen, gedurende 20 weken GA tot en met 4 weken PP, krijgen ze dagelijkse suppletie: De EVO MUM A groep: een multivitamine + visoliesupplement met 225 mg DHA De EVO MUM B groep: een multivitamine + visoliesupplement met 450 mg DHA + 25 mcg vitamine D De EVO MUM C groep: een multivitamine + visoliesupplement met 675 mg DHA + 50 mcg vitamine D De EVO MUM D groep: een multivitamine + visoliesupplement met 900 mg DHA + 75 mcg vitamine D

Inschatting van belasting en risico

Visolie, DHA, EPA en vitamine D kunnen veilig aan zwangere en lacterende vrouwen worden gesuppleerd tot doseringen van 5g/dag, 1g/dag, 1g/dag en 100 µg/dag respectievelijk. Davitamon mama compleet zijn speciaal ontworpen voor gebruik tijdens de zwangerschap en lactatieperiode. De vrouwen ondergaan bloedafname, moedermelkafname, geven 24uurs urine en vullen een aantal vragenlijsten in. Het risico is het ontstaan van blauwe plekken of flauwvallen ten gevolge van bloedafname is minimaal, met andere woorden, dit risico is verwaarloosbaar. De belastbare tijd is maximaal 2 uur voor de monsterafname en het invullen van de vragenlijsten thuis, maximaal 1 uur in het UMCG voor de eerste afspraak en daarna maximaal 45 minuten per afspraak (in totaal 3,5 uur), in totaal 4,5 uur exclusief reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Stationsplein 4
Amersfoort 3818 LE
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Stationsplein 4
Amersfoort 3818 LE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ogenschijnlijk gezonde vrouwen, gedurende een ongecompliceerde eenling zwangerschap
- BMI tussen 18 en 25 kg/m² voor aanvang van de zwangerschap
- Goede beheersing van de Nederlandse taal
- Bereidheid tot het stoppen met multivitamine, foliumzuur, vitamine D en visoliesupplementen indien deze geslikt worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn:

- Hyperemesis gravidarum
- Vegetariër/veganist
- Diabetes mellitus type I; Criteria voor individuele beëindiging van de studie:
- Premature geboorte (zwangerschapsduur kleiner dan 37 weken) en geboorte na 42 weken
- Complicaties moeder:
- zwangerschapsdiabetes
- Preeclampsie, placenta-insufficiëntie, intrauterine groeiretardatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-01-2015
Aantal proefpersonen: 56
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25111
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49639.042.14

Register

OMON

ID

NL-OMON25111