

Het effect van een voedingsadvies met groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten op terugkerende bovenste luchtweginfecties bij kinderen, een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 16-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel is om aan te tonen dat een behandeling met standaard ondersteunende zorg inclusief een voedingsadvies bestaande uit groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten vergeleken met alleen standaard ondersteunende zorg kan zorgen tot een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van een voedingsadvies op terugkerende BLWI bij kinderen.

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

kwakkelkleuters, Recidiverende bovenste luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Vakgroep Kindergeneeskunde MST Enschede; Maatschap Kindergeneeskunde Ziekenhuisgroep Twente en daaraan gebonden stichtingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste luchtweginfecties, kinderen, voedingsadvies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn het aantal en de duur van bovenste luchtweginfecties. Het aantal luchtweginfecties wordt gerekend over een half jaar. De duur van de infecties wordt berekend als aantal dagen per maand met twee symptomen, gemiddeld over de laatste drie maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Het nevendoeel is om aan te tonen dat het voedingsadvies:

- Het immuumsysteem beïnvloedt.
- Het aantal dagen afwezigheid op werk bij ouders vermindert.
- Het aantal antibioticavoorschriften vermindert.
- Het totaal cholesterol:HDL-ratio verlaagt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende bovenste luchtweginfecties zijn een veel voorkomend probleem met een groot aantal ziektedagen voor jonge kinderen. Op dit moment bestaat er geen goede behandeling voor patiënten met een idiopatische oorzaak voor terugkerende BLWI. Dit kan leiden tot onrust bij ouders, verlies van productiviteit bij ouders en het onnodig voorschrijven van antibiotica. Recente studies geven aanwijzingen dat een voedingsadvies bestaande uit groene groenten, rundvlees en

volle zuivelproducten het aantal dagen met symptomen kan reduceren. Er is geen gerandomiseerd onderzoek dat deze theorie ondersteunt.

Doel van het onderzoek

Het doel is om aan te tonen dat een behandeling met standaard ondersteunende zorg inclusief een voedingsadvies bestaande uit groene groenten, rundvlees en volle zuivelproducten vergeleken met alleen standaard ondersteunende zorg kan zorgen tot een afname van het aantal en de duur van bovenste luchtweginfecties bij kinderen van 1-4 jaar.

Onderzoeksopzet

Er zal een multicenter, open, gerandomiseerde trial worden uitgevoerd. Er is een interventiegroep met standaard ondersteunende zorg inclusief het voedingsadvies en een controlegroep met enkel de standaard ondersteunende zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

5x/week groene groenten, 3x/week rundvlees, 300 mL volle melk per dag, roomboter op brood elke dag.

Inschatting van belasting en risico

De enige last voor het jonge kind is de extra venapunctie in het licht van de studie. De procedures worden gezien als risicovrij. Het voedingsadvies is niet complex en nauwelijks belastend. Het onderzoek dient in deze leeftijdsgroep verricht te worden, aangezien de piek van de incidentie van luchtweginfecties in de eerste 5 levensjaren ligt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 1-4 jaar.
Recidiverende BLWI (>3 in 3 maanden).
Begrip Nederlandse taal (ouders).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immunologische deficiënties.
Koemelkeiwitallergie.
(Verdenking op) malabsorptiestoornis.
Profylactisch gebruik antibiotica.
Aandoeningen die een speciaal dieet vereisen.
Elke relevante congenitale afwijking, chromosomale aandoening of anderzins ernstige ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-03-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

CCMO

Ander register

ID

NL50373.044.14

nummer volgt/Nederlands Trial Register