

MERCURIUS 5 jaren Vervolg Onderzoek: een vervolgstudie op een gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbelblind onderzoek om het effect van een nieuwe zuigelingenvoeding gegeven in de eerste 4 maanden na geboorte te bestuderen op groei en lichaamssamenstelling tot de leeftijd van 5 jaar

Gepubliceerd: 11-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van deze studie is inzicht verkrijgen in de mogelijke lange termijn effecten (in de leeftijd van 3 tot 5 jaar) van de nieuwe zuigelingenvoeding, gegeven in de eerste 4 maanden na geboorte, op de groei en ontwikkeling van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MERCURIUS 5 jaar Vervolg Onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Effecten op groei

Aandoening

effect op groei

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effect op groei, Gezonde kinderen, Nieuwe zuigelingen voeding, tot 5 jaar, Vervolg studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameter/uitkomstmaat:

Body mass index (BMI) op 3-, 4- en 5-jarige leeftijd

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters/uitkomstmaten:

- * Prevalentie van overgewicht en obesitas op 3-, 4- en 5-jarige leeftijd
- * Huidplooimetingen op 3-, 4- en 5-jarige leeftijd
- * Percentage lichaamsvet (berekend op basis van huidplooimetingen)
- * Hoofdomtrek en tailleomtrek op 3-, 4-, and 5- jarige leeftijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is een vervolg van de afgeronde Mercurius studie (NTR3683).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is inzicht verkrijgen in de mogelijke lange termijn effecten (in de leeftijd van 3 tot 5 jaar) van de nieuwe zuigelingenvoeding, gegeven in de eerste 4 maanden na geboorte, op de groei en ontwikkeling van de lichaamssamenstelling en op het risico van overgewicht en obesitas in vergelijking met kinderen die borstvoeding hebben gehad.

Onderzoeksopzet

De studie visites zullen plaatsvinden op 3, 4 en 5 jarige leeftijd. Een telefonisch contact zal plaatsvinden op 3.5 en 4.5 jarige leeftijd.

Inschatting van belasting en risico

In dit vervolgonderzoek wordt geen product interventie gegeven. Er worden ook geen invasieve metingen gedaan. Er zijn dan ook geen risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

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 die de Mercurius studie (NTR3683) hebben afgerond tot en met V5 (het 4 maanden bezoek).
- Informed Consent door de ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger(s) getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Twijfel bij de arts of de ouders en het kind zich aan het protocol kunnen of willen houden
- Kinderen die in de Mercurius studie (NTR3683) zijn ingesloten door artsen die niet aan de vervolg studie mee doen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2016

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Afgewezen	
Datum:	31-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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

ID

NL54365.072.15