

Beschikbaarheid van fosfor na inname van 2 verschillende soorten hypoallergene zuigelingenvoeding in gezonde volwassen vrijwilligers met een neutrale pH van de maag.

Gepubliceerd: 01-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om te kijken of de biobeschikbaarheid van fosfor na orale inname van een hypoallergene flesvoeding anders is dan de biobeschikbaarheid van fosfor na orale inname van een vergelijkbare hypoallergene flesvoeding.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UP2

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Koemelkallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobeschikbaarheid, Fosfor, Hypoallergeen, Zuigelingenvoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is de serum fosfor (P) AUC0-360

[mmol/L*min] (product A versus product B)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten in deze studie zijn vergelijkingen tussen product A en B met betrekking tot:

- Serum P [mmol/L] (product A - B), Cmin [mmol/L] en Tmin [min]
- Urine P [mmol/L] (product A - B) Cmax [mmol/L], AUC0-370 [mmol/L*min] en Tmax [min]
- Serum Ca [mmol/L] (product A - B) Cmax [mmol/L], iCmax [mmol/L], AUC0-360 [mmol/L*min], iAUC0-360 [mmol/L*min] en Tmax [min]
- Urine Ca [mmol/L] (product A - B) Cmax [mmol/L], iCmax [mmol/L], AUC0-370 [mmol/L*min], iAUC0-370 [mmol/L*min] en Tmax [min]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koemelkallergie is de meest voorkomende voedselallergie bij kinderen en komt voor bij 5% van de kinderen in hun 1e levensjaar. Voor deze kinderen is er hypoallergene flesvoeding op de markt, die minder kans geeft op allergische

reacties. Deze hypoallergene flesvoeding wordt ook gegeven aan medisch complexe patiëntjes in die leeftijdsgroep in combinatie met medicatie en via andere toedieningsroutes. Om de opname van mineralen van de hypoallergene flesvoeding te optimaliseren voor alle doelgroepen die deze flesvoeding gebruiken, heeft Nutricia Research extra fosfaatbronnen aan de voeding toegevoegd. In het huidige onderzoek zal de opname van deze mineralen na inname van deze vernieuwde flesvoeding worden vergeleken met die van een vergelijkbaar product.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te kijken of de biobeschikbaarheid van fosfor na orale inname van een hypoallergene flesvoeding anders is dan de biobeschikbaarheid van fosfor na orale inname van een vergelijkbare hypoallergene flesvoeding.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met een eenmalige dosis in cross-over design in één studiecentrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie worden 2 studieproducten onderzocht: - Product A: nieuwe hypoallergene zuigelingenvoeding in één portie - Product B: vergelijkbare hypoallergene zuigelingenvoeding in één portie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten tijdens 2 visites een totaal volume van ~475 ml studieproduct gemixt met water en smaakstof nuttigen. 4 dagen voor Visites 1 en 2 moeten de proefpersonen thuis starten met esomeprazole. Op de dag voor de visites mogen proefpersonen geen voedingsmiddelen hoog in fosfor eten / drinken en komen zij *s avonds nuchter naar het onderzoekscentrum voor het innemen van esomeprazol. Daarna eten de deelnemers een standaard avondmaaltijd. Tijdens de gehele studieperiode moeten de deelnemers dagelijks 10 µg vitamine D innemen. Op Visite 1 en 2 wordt er een neusmaagsonde ingebracht bij de deelnemers, en nemen deelnemers nogmaals esomeprazol in en wordt er een aantal keren bloed afgenomen, urine verzameld, pH van maagaspiraats bepaald en een korte vragenlijst ingevuld.

Verder wordt er in totaal 3 keer een zwangerschapstest bij vrouwen gedaan (met behulp van een dipstick in urine). Tijdens deelname moeten deelnemers zich aan aantal regels gerelateerd aan medicatie- en supplementgebruik en leefstijl houden.

Aangezien de studie wordt uitgevoerd met gezonde volwassen vrijwilligers en er product wordt getest wat normaalgesproken veilig wordt gebruikt door een kwetsbare populatie (namelijk zuigelingen met een voedselallergie), worden er

geen ernstige bijwerkingen verwacht. Wel kunnen deelnemers wat last hebben van bijvoorbeeld misselijkheid, een opgeblazen gevoel of een opgezette buik door de hogere concentratie van het product dan normaal. De risico's van de overige studiehandelingen zijn gering en worden gedaan door/ onder begeleiding van gekwalificeerd studiepersoneel.

De belasting van deze studie voor deelnemers wordt als gering beschouwd en de voordelen van het verkrijgen van meer kennis over fosfor- en calciumabsorptie na inname van voeding bedoeld voor kinderen met een melk-vrij dieet wegen op tegen de geringe belasting.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd * 18 en * 40 jaar
- Body Mass Index (BMI) * 18.5 en * 24.9 kg/m²
- Niet van Aziatische afkomst*
- Bereidheid en vermogen om zich aan het studieprotocol te houden
- Bereidheid om een vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens deelname aan de studie (alleen vrouwen)
- Getekend toestemmingsformulier
- In goede gezondheid zoals beoordeeld door de onderzoeker ;* Aziatische afkomst wil zeggen:

genetisch verwant aan de oorspronkelijke inwoners van het Verre Oosten, Zuidoost Azië of het Indische subcontinent, waaronder (bijvoorbeeld) Cambodja, China, India, Japan, Korea, Maleisië, Pakistan, Filipijnen, Thailand en Vietnam)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Iedere medische aandoening die significant interfereert met de spijsvertering en / of gastro-intestinale functie (bijvoorbeeld inflammatoir darmsyndroom, gastro-oesofageale reflux, coeliakie, hernia diafragmatica of een operatie aan het diafragma, maagzweer, gastritis, (gastro-)enteritis, galblaasproblemen, pancreatitis, gastro-intestinale kanker, operatie aan de oesophagus en / of maag)
- Bekend nier- of leverfalen of een schildklieraandoening
- Bekend met een voedselallergie en/of -intolerantie voor koemelk, lactose, pinda*s. noten, tarwe, soja, aardappel, wortel, ui, tomaat, mais, appel en/of sinaasappel.
- Ieder type voortdurende kanker (behalve basaalcelcarcinoom) en / of behandeling tegen kanker
- Serum 25(OH)D van < 50 nmol/l
- Haemoglobine bij mannen <7.5 mmol/l en bij vrouwen <7.0 mmol/l
- Gebruik van alle medicatie binnen 1 week voor visite 1 behalve orale anticonceptie en incidenteel gebruik van paracetamol en / of niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (bijvoorbeeld ibuprofen en aspirine) en/of middelen bij een verkoudheid (zoals een xylometazoline-bevattende neusspray en keelpastilles), indien medisch verantwoord naar de mening van de onderzoeker.
- Bekende overgevoeligheid voor esomeprazol, en fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie, sucrase- isomaltase insufficiëntie.
- Gebruik van voedingssupplementen (behalve vitamine D) binnen 2 weken voor Visite 1
- Mislukte plaatsing van het infuus voor het afnemen van bloedmonsters op Visite 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2018
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	ID
CCMO	NL66897.056.18