

Een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd, in parallelle- groepen, in meerdere landen uitgevoerd onderzoek om het effect te onderzoeken van een gedeeltelijk gehydrolyseerde flesvoeding met toegevoegd synbiotica op de ontwikkeling van allergische manifestaties bij zuigelingen met een hoog risico op het ontwikkelen van allergie.

Gepubliceerd: 24-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie onderzoekt de preventieve werking van een flesvoeding met gedeeltelijk gehydrolyseerd koemelk-eiwit aangevuld met pre- en probiotica in de ontwikkeling van allergie. Het doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAESTRO studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

kinderen met verhoogde kans op het ontwikkelen van allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia

Overige ondersteuning: Nutricia Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie preventie, Gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit, Synbiotica, Zuigelingenvoeding/ Opvolgmelk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie onderzoekt het effect van HP synbiotica in vergelijking met een standaard zuigelingenvoeding/ opvolgmelk op de ontwikkeling van allergische manifestaties tot aan de leeftijd van 12 maanden in kinderen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van allergie.

De primaire resultaatparameter zal gekozen worden op basis van de resultaten van de onafhankelijke studie (TEMPO). De keuze zal worden geïmplementeerd tijdens de tussentijdse analyse (zie protocol sectie 10) en gedocumenteerd in een administratief protocol amendement.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoek naar het effect van HP synbiotica in vergelijking met een standaard zuigelingenvoeding/ opvolgmelk op groei, veiligheid, immuun en/of microbiota parameters in faeces, bloed en speeksel tot aan de leeftijd van 12 maanden, in

kinderen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van allergie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen decennia is de prevalentie van allergische aandoeningen exponentieel toegenomen in de hele wereld met variaties in lichamelijke locatie van de aandoening (huid, long, maag-darm kanaal) afhankelijk van de geografische ligging.

Met de stijgende prevalentie van allergische aandoeningen en het daaruit voortvloeiende risico op het ontwikkelen van andere immuun-gerelateerde aandoeningen, is primaire preventie van allergie een belangrijke prioriteit geworden. Veel studies zijn uitgevoerd om de primaire preventie van allergieën met behulp van voeding te onderzoeken bij kinderen die een verhoogd risico lopen op allergische aandoeningen te ontwikkelen.

Aan de hand van vele studies is algemeen erkend dat borstvoeding één van de belangrijkste pijlers is in de preventie van allergische aandoeningen. Uit studies kan worden geconcludeerd dat borstvoeding tot aan 4-6 maanden het risico van atopische dermatitis in zuigelingen met verhoogd risico verlaagd.

Wanneer een moeder geen borstvoeding kan geven of er voor kiest om geen borstvoeding te geven aan haar zuigeling, wordt flesvoeding gebaseerd op de compositie van humane melk gezien als het beste alternatief. Voor zuigelingen met een verhoogd risico op ontwikkeling van allergie is gedeeltelijk ontwikkeld. Een Duitse, een Australische studie en een studie uitgevoerd door Nutricia Research (PATCH) welke het gebruik van gehydrolyseerde flesvoeding onderzoeken, tonen een bescheiden effect op de korte termijn alsmede op de lange termijn)vermindering van allergische aandoeningen bij zuigelingen met een verhoogd risico. Hoewel eczeem en voedselallergie de meest voorkomende allergische manifestaties zijn tijdens de eerste 2 levensjaren, blijkt uit recente gegevens dat eczeem eerder indicatief is als risicofactor voor allergische sensibilisatie als gevolg van de huid barrière disfunctie dan een symptoom van allergie. Daarom zijn additionele studies bij kinderen met een verhoogd risico op allergie nodig, om de mogelijke effecten van pHF, op het verminderen van allergische symptomen, te bevestigen..

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de preventieve werking van een flesvoeding met gedeeltelijk gehydrolyseerd koemelk-eiwit aangevuld met pre- en probiotica in de ontwikkeling van allergie. Het doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid, de groei en de veiligheid van deze hypoallergene flesvoeding bij zuigelingen die allergie of allergische manifestaties kunnen ontwikkelen tijdens de eerste 52 weken van het leven in vergelijking met standaard

flesvoeding.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd, in parallele-groepen, in meerdere landen uitgevoerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actief product: zuigelingenvoeding/ opvolgmelk met gedeeltelijk gehydrolyseerde koemelkeiwit aangevuld met pre- en probiotica (HP synbiotica). Controle product: standaard zuigelingenvoeding/ opvolgmelk (intact eiwit)

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen bijwerkingen verwacht bij de actieve zuigelingenvoeding/ opvolgmelk (HP synbiotics) of de controle zuigelingenvoeding/ opvolgmelk, behalve de verwachte algemene interactie met voedsel zoals op het label vermeld. Het gebruik van prebiotica is geassocieerd met zachtere ontlasting (waarbij het meer lijkt op de ontlasting van borstgevoede zuigelingen). Het testproduct bevat koemelk eiwitten. Deze eiwitten kunnen een allergische reactie veroorzaken in kindjes met een koemelk, soja eiwit, rundvlees, mais of vis eiwit allergie. Het afnemen van een bloedmonster kan lichte pijn geven, een blauwe plek veroorzaken, een ontsteking van de ader, bloeding of infectie van de plek waar de naald in de huid is gegaan en zeldzaam kan er zenuwschade optreden. Het invullen van het dagboek zal tijd kosten voor de ouders. De huidpriktest kan ongemak veroorzaken en milde roodheid en jeuk van de geprikte huid geven welke meestal binnen enkele uren weer verdwijnt.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia

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)

1) Gezonde, op tijd geboren zuigelingen (zwangerschapsleeftijd * 37 en * 42 weken) met een verhoogd risico op het ontwikkelen van allergie op basis van een familievoorgeschiedenis van allergie.;2) Zuigelingen in de leeftijd van * 16 weken (max. 16 weken + 0 dagen), bij voorkeur zo snel mogelijk na de geboorte. ;3) Zuigelingen met een geboortegewicht binnen het normale bereik voor zwangerschapsduur en geslacht (10e tot 90e percentiel volgens lokale van toepassing zijnde groeicurven). ;4) Zuigelingen die beginnen met flesvoeding binnen 16 weken na de geboorte (zuigelingen van moeders die ervoor hebben gekozen om geen borstvoeding te geven of moeders die geheel/gedeeltelijk stoppen met borstvoeding voordat de zuigeling 16 weken oud is)

OF

Zuigelingen die uitsluitend borstvoeding krijgen en waarvan de moeder de intentie heeft om uitsluitend borstvoeding te geven, ten minste tot hun zuigeling 16 weken oud is.;5)

Schriftelijke geïnformeerde toestemming van een van de ouders of beide ouders (volgens de lokale wetgeving) en/of van de wettelijke vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Consumptie van flesvoeding op basis van intact eiwit voorafgaand aan randomisatie.;2) Consumptie van flesvoeding met toegevoegd probiotica en/of probiotisch supplement voorafgaand aan randomisatie.;3) Bestaande allergische manifestaties (bijv. allergische huidaandoeningen, voedselallergie) voorafgaand aan randomisatie, volgens de klinische

beoordeling door de onderzoeker.;4) Ernstige aangeboren afwijkingen die invloed zouden kunnen hebben op de groei van de proefpersonen (bijv. cystische fibrose, bronchopulmonale dysplasie, tracheomalacie, tracheo-oesofageale fistel, ernstige aangeboren hartaandoening of een andere aandoening (volgens de klinische beoordeling door de onderzoeker).;5) Ernstige neonatale aandoeningen (bijv. ademnoodsyndroom, ernstige sepsis, intraventriculaire bloeding, ernstige neonatale geelzucht, necrotiserende enterocolitis, persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene of een andere aandoening waarvoor het gebruik van een intraveneus antibioticum is vereist).;6) Bekende onderliggende ziekte die predisponeert voor infectie (bijv. hiv, virale hepatitis B en C, auto-immune diabetes, immuundeficiëntie). ;7) Ernstig nierfalen en leverfalen volgens de klinische beoordeling door de onderzoeker.;8) Onvermogen van de ouders om zich te houden aan het onderzoeksprotocol of onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de proefpersoon om zich te houden aan de protocoleisen.;9) Deelname aan andere onderzoeken waarbij onderzoeks- of reeds op de markt zijnde producten gelijktijdig worden gebruikt of binnen twee weken voorafgaand aan het screeningbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	212
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03062995

NL59596.072.16