

Het effect van peuter groeimelk met korte keten galactooligosacchariden, lange keten fructooligosacchariden en omega 3 lange keten meervoudig onverzadigde vetzuren op recidiverende bovenste luchtweginfecties bij kinderen: een gerandomiseerde, gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een voedingsinterventie met 300 ml peuter groeimelk met korte keten galactooligosacchariden, lange keten fructooligosacchariden en omega 3 lange keten meervoudig onverzadigde vetzuren per dag in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peuter groeimelk en recidiverende bovenste luchtweginfecties bij kinderen

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

kwakkelkleuters, Recidiverende bovenste luchtweginfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Nutricia, Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste luchtweginfecties, Kinderen, Voeding

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is het aantal bovenste luchtweginfecties gedurende de 6 maanden studieperiode.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Het gemiddelde aantal dagen per maand met symptomen van een bovenste luchtweginfectie gedurende de laatste drie maanden van de studieperiode.
- Het effect van peuter groeimelk, in vergelijking met koemelk op:
 - * ijzer status markers; Hb, mean cell volume (MCV), reticulocyten, ferritine, oplosbare transferrine receptor;
 - * vitamine A, D and C status;
 - * het aantal dagen afwezigheid van werk voor ouders;
 - * het aantal antibioticakuren

Exploratieve uitkomstmaten zijn:

- Het effect van peuter groeimelk, in vergelijking met koemelk op:

* concentratie immunoglobulines A, G and M in serum en IgA in speeksel;

* serum zink concentratie

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 idiopathische oorzaak voor recidiverende bovenste luchtweginfecties. Dit kan leiden tot afwezigheid van werk voor ouders en het onnodig voorschrijven van antibiotica. Een studie bij kinderen op een dagopvang toonde recent een positieve invloed van peuter groeimelk met korte keten galactooligosacchariden, lange keten fructooligosacchariden en omega 3 lange keten meervoudig onverzadigde vetzuren op het aantal bovenste luchtweginfecties. Er bestaat nog geen gerandomiseerd onderzoek die het effect van dit product onderzoekt bij kinderen met recidiverende bovenste luchtweginfecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een voedingsinterventie met 300 ml peuter groeimelk met korte keten galactooligosacchariden, lange keten fructooligosacchariden en omega 3 lange keten meervoudig onverzadigde vetzuren per dag in vergelijking met een normaal peuterdieet (inclusief 300 ml koemelk per dag) kan zorgen tot een afname van het aantal bovenste luchtweginfecties bij kinderen van 12-36 maanden.

Onderzoeksopzet

Er zal een multicenter, open, gerandomiseerde trial worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep krijgt 300 ml peuter groeimelk met korte keten galactooligosacchariden, lange keten fructooligosacchariden en omega 3 lange keten meervoudig onverzadigde vetzuren, de controlegroep 300 ml koemelk per dag.

Inschatting van belasting en risico

Het voedingsadvies is niet complex en goed in te passen in het normale eetpatroon. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Peuter groeimelk betreft een product welke vrij verkrijgbaar is in de supermarkt. De belasting is beperkt: 1 venapuntie extra, invullen van de dagboeken. De tijdsinvestering voor bezoeken aan de polikliniek komt overeen met standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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 tussen 12-36 maanden.

Recidiverende bovenste luchtweginfecties (>3 in 3 maanden).

Gewend aan drinken van melkproducten; verwachte intake van 300 ml per dag.

Begrip Nederlandse taal (ouders).

Verkregen informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immunologische deficiënties.

Atopische dermatitis volgens criteria van Hannifin.

(Verdenking op) malabsorptiestoornis.

Profylactisch gebruik antibiotica.

Koemelkeiwitallergie, intolerantie voor lactose of allergie voor vis

Aandoeningen die een speciaal dieet vereisen.

Verwachte beperking voor de proefpersoon en/of zijn/haar familie om de studie instructies te volgen, inclusief het dagelijks invullen van het studiedagboek.

Elke relevante congenitale afwijking, chromosomale aandoening of anderzins ernstige ziekte.

Huidig gebruik van peuter groeimelk.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-11-2016
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL56644.044.16
Ander register	volgt