

Postnatale modulatie van de lichaamssamenstelling door humane groeifactoren en hormonen bij prematuren in relatie tot verschillende voedingssamenstellingen.

Gepubliceerd: 03-02-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire studiedoel is de endocriene regulatie van groei bij prematuren te bestuderen. De secundaire studiedoelen zijn de invloed van de endocriene assen en voeding in de vroege postnatale fase, op de neurologische ontwikkeling, botmineralisatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRIE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten/vaatlijden, risicofactoren voor suikerziekte/diabetes

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Nutricia, Nutricia Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groei, Insulin-like growth factor I, Lichaamssamenstelling, Prematuriteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn antropometrie (lengte, gewicht en lichaamsverhoudingen), lichaamssamenstelling en aan groei gerelateerde endocriene parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn psychomotore ontwikkeling, botmineralisatie, lipidenstatus en bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij vrijwel alle prematuren treedt er postnatale groeirestrictie op. Zowel prematuriteit als postnatale groeirestrictie is geassocieerd met een slechtere neurologische ontwikkeling. Daarnaast hebben prematuren een verhoogd risico op het ontwikkelen van risicofactoren voor het metabool syndroom. Postnatale groeipatronen, zoals inhaalgroei met snelle gewichtstoename, zijn daarmee geassocieerd. Door het beperken van postnatale groeirestrictie zouden vroege voedingsinterventies een belangrijke factor kunnen zijn in het verbeteren van de lange termijn uitkomsten van prematuren. Er is zelfs al aangetoond dat voedingsinterventies de neurologische ontwikkeling en het ontstaan van risicofactoren voor het metabool syndroom kunnen beïnvloeden. Insulin-like growth factor I (IGF-I) is een belangrijke factor in de endocriene regulatie van groei. Na de geboorte dalen de IGF-I concentraties snel doordat

de toevoer vanuit de placenta plots is onderbroken. Geleidelijk herstelt dit zich weer. Wij hypothetiseren dat IGF I een bepaalde drempelwaarde moet bereiken voordat het de groei effectief kan beïnvloeden. Wellicht is de behoefte aan sterk verrijkte voeding in de vroege postnatale periode hierdoor te verklaren. We hypothetiseren dat minder sterk verrijkte voeding nodig is, wanneer IGF-I de drempelwaarde heeft bereikt. Vanaf deze drempelwaarde wordt verwacht dat de maximale groei afhankelijk is van IGF-I. Hierdoor vermindert de behoefte aan sterk verrijkte voeding en zou het continueren van deze voeding kunnen leiden tot toegenomen vetdepositie. Desalniettemin is er tot op heden nog geen volledige begrip van de endocriene regulatie van de groei bij prematuur geboren kinderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire studiedoel is de endocriene regulatie van groei bij prematuren te bestuderen.

De secundaire studiedoelen zijn de invloed van de endocriene assen en voeding in de vroege postnatale fase, op de neurologische ontwikkeling, botmineralisatie, lipidenprofiel en bloeddruk van prematuren te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de ziekenhuisopname zal er wekelijks antropometrie worden gemeten en bloed worden afgenomen. Aangezien de proefpersonen zijn opgenomen op de intensive care, zullen de bloedafnames worden gecombineerd met de routinezorg. Na ontslag zullen de proefpersonen bij de routine poliklinische controles ook voor het onderzoek worden teruggezien. Hier zal naast de routine zorg ook de lichaamssamenstelling en btopbouw worden vastgesteld met behulp van DEXA scan en Pea Pod®/Bod Pod®. De belasting van de interventie zelf wordt als minimaal ingeschat en de risico's als verwaarloosbaar. De lange termijn uitkomsten zouden echter aanzienlijk kunnen verbeteren. Gezien de aard van de studie is het onderzoek niet in een andere populatie dan prematuren zelf uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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. Geschreven informed consent van beide ouders of voogd die de Nederlandse, Engelse of Franse taal beheersen.
2. Zwangerschapsduur tussen 24 en 32 weken.
3. Arteriële katheter in situ.;Om in aanmerking te komen voor navelstrengbloed analyse, moet de proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:
 1. Zwangerschapsduur 24 tot 42 weken
 2. Geschreven informed consent van beide ouders of voogd die de Nederlandse, Engelse of Franse taal beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een substantiële anomalie op basis van van een chromosomale dan wel syndromale aandoening met een bekend effect op de groei en lichaamssamenstelling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-09-2015

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
Ander register	5311
CCMO	NL50196.029.14