

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 darmflora compositie en de klinische doeltreffendheid bij zuigelingen met een hoog risico op het ontwikkelen van allergie.

Gepubliceerd: 24-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Deze studie onderzoekt het bifidogene effect van een flesvoeding met gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit gesupplementeerd met een specifieke combinatie van prebiotica en probiotica in vergelijking met een standaard flesvoeding in zuigelingen met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMPO 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

Het onderzoeken van een bifidogeen effect van een HP synbiotica vergeleken met standaard flesvoeding bij zuigelingen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van allergie.

Secundaire 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.

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.

Hoewel allergische aandoeningen een erfelijk element bevatten, is het ook duidelijk dat de interactie van genen en de omgeving ook erg belangrijk is om de snelle toename van allergie incidentie in de afgelopen decennia te verklaren. Met de kennis dat de darmflora een significante invloed kan hebben op humane fysiologie, wordt vroege kolonisatie van het maag-darm kanaal met de juiste microbiota gezien als een cruciaal proces om de basis te leggen voor een optimale gezondheid later in het leven. Er is toenemend bewijs dat verstoringen in het patroon van microbiële blootstelling vroeg in het leven een beslissende factor is voor de ontwikkeling van verschillende aandoeningen, waaronder ook allergie. De rol van verstoorde endogene microbiota in de ontwikkeling van allergie wordt ondersteund door de positieve correlatie van omgevingsfactoren die zowel de vroege microbiële kolonisatie als het risico op het ontwikkelen van allergische aandoeningen (bijv. gebruik van antibiotica en geboorte via keizersnede) beïnvloeden. Eveneens bestaat er een correlatie tussen de aanwezigheid van allergische aandoeningen en een veranderd microbioom en groeit het bewijs voor succesvolle preventie of vermindering van allergie door nutritionele concepten die de darm microbiota moduleren.

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 een flesvoeding met gedeeltelijk gehydrolyseerd koemelk-eiwit ontwikkeld.

Nutricia Research PATCH studie (n=1047) heeft aangetoond dat in zuigelingen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van allergie welke een gedeeltelijk gehydrolyseerde koemelk eiwit flesvoeding met toegevoegde prebiotica hebben gehad de darmflora compositie en darmactiviteit, meer overeenkomsten vertoonde met borst gevoede zuigelingen dan met zuigelingen welke standaard koemelk flesvoeding hebben gehad. Dit resultaat is gedreven door de verhoogde levels van bifidobacteria, algemeen geaccepteerd als bacterien die een gunstige werking hebben op de immuun ontwikkeling vroeg in het leven. Deze waarnemingen suggereren dat de microbiële diversiteit inclusief de metabolieten in verschillende ontwikkelingsstadia in de eerste levensjaren essentieel is voor het neerzetten van een evenwichtige darmomgeving die darm ontwikkeling en ook homeostase met het immuunsysteem ondersteunt. Dit alles kan het risico op de ontwikkeling van allergie verlagen.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt het bifidogene effect van een flesvoeding met

gedeeltelijk gehydrolyseerd eiwit gesupplementeerd met een specifieke combinatie van prebiotica en probiotica in vergelijking met een standaard flesvoeding in zuigelingen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van allergische aandoeningen. Deze studie heeft als secundaire doelstelling het onderzoeken van de effecten van de flesvoeding op de ontwikkeling van allergische aandoeningen tot aan 12 maanden zal zijn. Dit zal als primaire uitkomst worden geverifieerd in een aparte klinische studie, MAESTRO. Daarnaast, zullen de effecten op groei en veiligheid worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd, parallel-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 borstvoedinggroep. Voor de groep die actieve flesvoeding krijgt is er een 'closely monitored event' waar bij het vermoeden van septicemia de onderzoeksvoeding direct gestopt wordt en bloedtesten worden uitgevoerd. Voor de zuigelingenvoeding (HP synbiotics) en de controle zuigelingenvoeding zijn er de verwachte algemene interactie met voedsel zoals op het label vermeld staat.

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 afnemen van een neusuitstrijkje kan tijdelijk ongemak veroorzaken. 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, behalve van consumptie tijdens de eerste 72 levensuren., 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 intravenous en/of intramusculair 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2017
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke 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:	22-12-2017
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)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-07-2019
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03067714
CCMO	NL59111.072.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-01-2020
Totaal aantal deelnemers:	44

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries