

Een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd onderzoek ter evaluatie van het effect van een supplement ter verrijking van moedermelk op de groei en tolerantie bij prematuren.

Gepubliceerd: 26-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel is om aan te tonen dat prematuren (geboren bij een zwangerschapsduur < 32 weken met een geboortegewicht van

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Renoir

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Te vroeg geboren kinderen met een zeer laag geboortegewicht (<1500g)

Aandoening

vroeggeboorte, laag geboortegewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groei, Human Milk Fortifier, Prematuren, Tolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtstoename (in g/kg/dag) van baseline tot studie dag 21

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de interventieperiode:

- groei (lengte, hoofdomtrek en antropometrische Z-scores)
- gastrointestinale tolerantie (ontlasting, enterale voedingsgegevens, overgeven/oprispingen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte (voor de 37ste week van de zwangerschap) heeft nadelige gevolgen voor de gezondheid en de hersenontwikkeling en speelt een belangrijke rol in neonatale morbiditeit en sterfte.

Elk jaar worden naar schatting 15 miljoen zuigelingen wereldwijd te vroeg geboren en dit aantal neemt toe. Te vroeg geboren zuigelingen die ook een laag geboortegewicht hebben, hebben een nog groter risico op complicaties en sterfte dan zuigelingen met één van deze condities. Deze baby*s hebben ook een veel grotere behoefte aan voedingsstoffen dan baby*s die op tijd geboren zijn.

De voorkeursvoeding voor alle zuigelingen, inclusief prematuren, is moedermelk, echter voldoet deze niet voldoende aan deze verhoogde voedingsbehoeften.

Gewoonlijk worden daarom supplementen ter verrijking van moedermelk (human milk fortifiers; HMF) toegevoegd aan moedermelk voor premature zuigelingen.

Recent onderzoek suggereert positieve effecten op de groei en ontwikkeling door

het toevoegen van vetten aan de voeding van prematuren en daarom heeft Nutricia een HMF met vetten ontwikkeld. De samenstelling van de HMF met vetten, toegevoegd aan moedermelk, voldoet aan de toegenomen voedingsbehoeften van prematuren met een laag geboortegewicht, zoals die recentelijk door experts zijn aangegeven, en is in lijn met de aanbevelingen van de European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) voor de inname van voedingsstoffen door prematuren met een zeer laag geboortegewicht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om aan te tonen dat prematuren (geboren bij een zwangerschapsduur < 32 weken met een geboortegewicht van <1500 g) die de HMF met vetten ontvangen tenminste eenzelfde groeisnelheid (in g/kg/dag) gemeten vanaf de start van de studie tot dag 21, zullen hebben als prematuren die de huidige commercieel verkrijgbare HMF zonder vetten ontvangen.

Let wel: de interventieperiode duurt tot studiedag 21 of langer. De interventie stopt als het kind geen HMF meer nodig heeft (volgens de arts en/of lokale voedingsprotocollen), overgeplaatst wordt naar een afdeling/ziekenhuis dat niet aan het onderzoek deelneemt of ontslagen wordt naar huis, afhankelijk van wat er eerst gebeurt.

De secundaire doelen zijn om bij prematuren (geboren na <32 weken zwangerschap en geboortegewicht van <1500 g) de effecten van de HMF met vetten te vergelijken met de HMF zonder vetten wat betreft groei en gastro-intestinale tolerantie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbelblinde, parallele, multicenter, multi-country studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de interventieperiode wordt HMF volgens de bestaande lokale voedingsprotocollen toegevoegd aan moedermelk. Groep 1 krijgt het testproduct (HMF met vetten); groep 2 krijgt het controleproduct (HMF zonder vetten). De interventie stopt als het kind geen HMF meer nodig heeft (volgens de arts en/of lokale voedingsprotocollen), overgeplaatst wordt naar een afdeling/ziekenhuis dat niet aan het onderzoek deelneemt of ontslagen wordt naar huis, afhankelijk van wat er eerst gebeurt.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De meeste bezoeken en onderzoeken die beschreven staan in het protocol zijn onderdeel van de standaard behandeling van deze groep prematuren. Er zijn geen extra onderzoeken die het kind voor deze studie dient te ondergaan behalve dat in sommige ziekenhuizen de lengte niet standaard wekelijks wordt

gemeten, maar tweewekelijks. In deze ziekenhuizen wordt de lengte dan speciaal voor de studie wekelijks gemeten.

In het Isala, is de follow up visite bij 6 maanden niet standaard en zal extra gedaan worden voor de studie. Ook zijn in het Isala de follow-up visites bij 12 en 24 maanden (inclusief de ontwikkelingstest) bij kinderen geboren tussen 30 en 32 weken zwangerschap niet standaard en zullen deze extra gedaan worden voor de studie.

De interventieperiode duurt minimaal 21 dagen. Van de kinderen die door omstandigheden minder dan 15 dagen studie product toegediend hebben gekregen, wordt niet alle follow-up data meegenomen in de statistische analyse. Ethisch gezien is het niet gewenst data te verzamelen die niet gebruikt wordt. Voor deze kinderen vervallen daarom de FUP visites van 12 en 24 maanden.

Risico: De samenstelling van de HMF met vetten, toegevoegd aan moedermelk, voldoet aan de richtlijnen en aanbevelingen van experts met betrekking tot de voedingsbehoeften van prematuren en veiligheid. De toegevoegde vetten worden ook gebruikt als onderdeel van verschillende typen flesvoeding (zowel voor prematuren als a terme baby*s), en er zijn geen nadelige effecten bekend van gebruik van deze vetten. Echter, onbekende neveneffecten kunnen niet volledig worden uitgesloten. De veiligheid en tolerantie van het product wordt nauwlettend in de gaten gehouden tijdens de studie

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Prematuren die worden gevoed met moedermelk (of donor melk) en die HMF nodig hebben (zoals besloten door de behandelend arts)
2. Geboren bij <32 weken zwangerschap en geboortegewicht <1500 g
3. Ontvangen van enterale voeding
4. Verwachting dat HMF nodig is voor minimaal 21 dagen
5. Getekend toestemmingsformulier van de ouders/voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Relevante bewezen of vermoedelijke chromosomale afwijking, metabole stoornis, genetisch syndroom of aangeboren afwijking van het centrale zenuwstelsel
2. Aanwezigheid of geschiedenis van een misvorming/aandoening van het maag-darmstelsel, inclusief Necrotiserende enterocolitis (NEC) (gedefinieerd als Bell's stadium twee of hoger)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2018
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2020
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
ClinicalTrials.gov	NCT03315221
CCMO	NL61360.029.17