

Preventie van astma en respiratoire klachten bij jonge kinderen met een voedingsadvies

Gepubliceerd: 07-08-2020 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Voedingsmiddelen die bestaan uit lokaal groeiende seizoensgroenten, rundvlees, volle melk en roomboter met een evenwichtige samenstelling van omega 3 en 6 vetzuren en een breed scala aan essentiële micronutriënten hebben een positieve invloed op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingsadvies en astma preventie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma, broncho-obstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Stichting astma bestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, kinderen, melk, voedingsadvies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen

een daling van de TRACK-scores en LRSQ-scores van de voedingsinterventiegroep ten opzichte van de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn medicijngebruik, microbiologie, immuunanalyse (cytokineprofiel, selectieve antilichaamproductie), IgA in het speeksel, het volgen van het dieet en groeiparameters zoals lengte, gewicht en Body Mass Index (BMI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Genetische factoren voor astma zijn potentieel aanwezig, maar afhankelijk van interne en omgevingsfactoren of de ziekte zich daadwerkelijk manifesteert. Voeding bij kinderen beïnvloedt de groei en ontwikkeling van het lichaam. Voeding kan een rol spelen bij immunologische stabilisatie of ontsporing van het immuunsysteem. Men denkt dat het immuunsysteem een regulator is van astma en luchtwegontsteking door te veel pro-inflammatoire factoren te produceren als reactie op een stimulant die een dergelijke reactie niet zou moeten veroorzaken. Kan voeding in het jonge kind het immuunsysteem stabiliseren en daarmee één van de factoren zijn die het begin van astma kunnen beïnvloeden?

Doel van het onderzoek

Voedingsmiddelen die bestaan uit lokaal groeiende seizoensgroenten, rundvlees, volle melk en roomboter met een evenwichtige samenstelling van omega 3 en 6 vetzuren en een breed scala aan essentiële micronutriënten hebben een positieve invloed op het zich ontwikkelende immuunsysteem van een kind. Kan het daarom

een beschermend effect hebben op de ontwikkeling van astmatische klachten bij jonge kinderen (1-4 jaar), uitgedrukt in verminderde TRACK- en LRSQ-scores? Onze secundaire doelstelling is het zien van veranderingen in immunologische parameters en het microbiom tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

een voedingsadvies van vier onbewerkte voedingsmiddelen (NOVA 1 of 2 classificatievoedingsmiddelen); 300 ml volle melk of yoghurt (3,4%) per dag, 5 gram boter per snee brood, ongeveer 100 gram seizoensgroenten en 50-60 gram rundvlees. De dieetinterventie wordt gedurende 6 maanden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

We zijn van plan om een interventiestudie uit te voeren bij jonge kinderen (1-4 jaar) met astmatische symptomen en een hoog risico op het ontwikkelen van astma. De studie zal zich richten op het preventieve effect van een voedingsinterventie. Momenteel is er geen preventieve strategie om astma bij kinderen met een hoog risico te voorkomen. Deze studie kan bijdragen tot de ontwikkeling van een strategie met de bedoeling een chronische ziekte te voorkomen of de ademhalingsymptomen te verminderen.

in voorgaande studies bleek het voedingsadvies goed gevolgd te kunnen worden door ouders (>75%)

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname van deze studie

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555 DL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria

- Kinderen tussen 1 en 4 jaar oud
- Pediatrische Astma Score is 7 of meer dan 7, met deze scores is er een hoge kans op het ontwikkelen van astma (kans>25%).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet begrijpen van de Nederlandse taal door de ouders
- een koemelkeiwitallergie (of een andere allergie voor een van de bestanddelen van de voedselinterventie) op het moment van de interventie. Als patiënten nooit eerder koemelkeiwitten hebben geconsumeerd, is het risico op een allergie onduidelijk. In dat geval kunnen ze niet deelnemen. Als is aangetoond dat ze koemelkeiwit in welke vorm dan ook verdragen, kunnen ze wel deelnemen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-09-2020
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2025
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	NL73584.100.20