

Het starten van vaste voeding bij te vroeg geboren kinderen en het effect op overgewicht

Gepubliceerd: 03-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van vroege (12 weken gecorrigeerde leeftijd) versus late (17 weken gecorrigeerde leeftijd) start van vaste voeding op obesitas op 2-jarige leeftijd bij prematuren te onderzoeken. Daarnaast zal er gekeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaste voeding bij prematuren en het effect op overgewicht

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nutricia, Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede; samenwerkingsbijdrage vanuit Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijvoeding, BMI, Prematuren, Vaste voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BMI op tweejarige leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Lichaamssamenstelling
- 2) Eetgedrag
- 3) Kwaliteit van leven
- 4) Ontwikkelen van allergieën met gebruik van de SCORAD
- 5) Microbioom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is zeer weinig bekend over de effecten van de tijd waarop er gestart wordt met bijvoeding bij prematuren. Met bijvoeding wordt bedoeld het starten van vaste voeding naast melk- of flesvoeding. De tijd waarop gestart wordt met bijvoeding is belangrijk voor de voedingstoestand en de ontwikkeling van het kind. Uit recente literatuur is gebleken dat het te vroeg of te laat starten van voeding langer termijn effecten met zich meebrengt, waaronder het ontwikkelen van obesitas. Bekend is dat obesitas op jonge leeftijd gevolgen heeft voor ziekte en sterfte op oudere leeftijd. Een van de factoren die van invloed is op obesitas op jonge leeftijd is het tijdstip waarop gestart wordt met vaste voeding naast melk- of flesvoeding. In de literatuur wordt namelijk beschreven dat te vroeg starten van vaste voeding bij a term kinderen kan leiden tot overgewicht. Om deze reden wordt er bij a term geboren kinderen

geadviseerd om te starten met bijvoeding tussen de 4 en 6 maanden. Echter, deze onderzoeken betreffen a terme kinderen en de uitkomsten van deze onderzoeken zijn niet direct toe te passen op prematuur geboren kinderen. Om inzicht te krijgen in de optimale tijd waarop er gestart wordt met vaste voeding in prematuren en de korte- en lange termijn gevolgen voor de gezondheid van het kind is het belangrijk om hier wetenschappelijk onderzoek naar te verrichten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van vroege (12 weken gecorrigeerde leeftijd) versus late (17 weken gecorrigeerde leeftijd) start van vaste voeding op obesitas op 2-jarige leeftijd bij prematuren te onderzoeken.

Daarnaast zal er gekeken worden naar de invloed van de tijd waarop er gestart wordt met bijvoeding op de lichaamsamenstelling, eetgedrag, kwaliteit van leven, en het microbiom.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd parallel open-label gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het tijdstip waarop er gestart wordt met vaste voeding.

Inschatting van belasting en risico

Het gewicht, de lengte, de hoofdomtrek, de ontwikkeling en de ontwikkeling van atopische dermatitis worden voor de start van vaste voeding, op de leeftijd van 1 en 2 jaar in het ziekenhuis gemeten en genoteerd. Dit zal voor ouders en kind in geen enkele mate extra belastend zijn. Ook wordt er van ouders gevraagd om vragenlijsten in te vullen en dagboeken bij te houden. Dit brengt tijdsbelasting met zich mee, ongeveer 15 minuten per drie maanden. Tot slot zal er aan de ouders gevraagd worden om thuis op drie verschillende momenten ontlasting te verzamelen.

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

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

prematuren, geboren bij een amenorroeduur tussen 30 en 35 6/7 weken. , a term
geboren kinderen, geboren bij een zwangerschapsduur tussen 37 en 42 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoeningen die de groei beïnvloeden
- Dysmaturen
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Bronchopulmonale dysplasie
- Nier aandoeningen
- Congenitale hartaandoeningen
- Ernstige koemelkeiwitallergie
- Congenitale malformaties in de gastro-enterologische regio
- Syndromale aandoeningen

- Intra ventriculaire bloedingen graad III or IV
- Geen motivatie van ouders
- Geen informed consent, Term born children:
- Dysmatuuren
- Aandoeningen die de groei beïnvloeden
- Gastro-intestinale aandoeningen
- Bronchopulmonale dysplasie
- Nier aandoeningen
- Congenitale hartaandoeningen
- Ernstige koemelkeiwitallergie
- Congenitale malformaties in de gastro-enterologische regio
- Syndromale aandoeningen
- Intra ventriculaire bloedingen graad III or IV
- Geen motivatie van ouders
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2016
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2022
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

ID: 26861

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50601.029.14
Ander register	www.trialregister.nl en www.clinicaltrials.gov . Studie is aangemeld. Identificatienummers volgen.