

Een virtueel, gedecentraliseerd observationeel vervolgonderzoek naar voedingspatronen in de babytijd en de associatie met door ouders gemelde allergische manifestaties, allergieën en infecties in de kinderjaren.

Gepubliceerd: 19-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Gezien de wereldwijd waargenomen snelle toename van de prevalentie van allergische ziekten, is het waarschijnlijk dat omgevingsrisicofactoren, waaronder geografische regio en levensstijlfactoren, een substantiële rol spelen bij de ontwikkeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMPO-vervolgonderzoek

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Luchtweginfecties
- Angio-oedeem en urticaria

Synoniemen aandoening

Allergie, infecties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Danone Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuun-gerelateerde uitkomsten, Observationeel, Virtueel, Voedingspatronen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het optreden van

- door ouders gemelde allergische manifestaties (bijv. symptomen die wijzen op piepende ademhaling/astma, eczeem/atopische dermatitis, allergische rhinitis/hooikoorts, voedselallergie, huisdierallergie, allergie voor huisstofmijt).
- door de ouders gerapporteerde diagnose van astma, allergische rhinitis/hooikoorts, eczeem/atopische dermatitis, voedselallergie, huisdierallergie, huisstofmijtallergie.
- door ouders gerapporteerde manifestaties van infecties (bijv. symptomen die wijzen op luchtweg-, maag-, darm-, huid- en urineweginfecties).
- diagnose door de ouder gerapporteerde arts van luchtweg-, maag-, darm-, huid- en urineweginfecties.

2. Het gebruik van medicijnen en/of een medisch hulpmiddel (inhalator) ter voorkoming of verlichting van allergische verschijnselen, allergieën en/of infecties.

3. Aantal dagen gehospitaliseerd voor allergische manifestaties, allergieën

en/of infecties.

4. Aantal bezoeken aan de eerste hulp bij allergische manifestaties, allergieën en/of infecties.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een vervolgstudie van een gerandomiseerde klinische studie, TEMPO genaamd, waaraan zuigelingen deelnamen in hun eerste levensjaar (een dubbelblinde, gerandomiseerde klinische studie naar zuigelingenvoeding en de consumptie van moedermelk). Gegevens uit dit TEMPO-onderzoek worden hergebruikt en gekoppeld aan nieuw verzamelde gegevens uit het vervolgonderzoek, genaamd Long-term Effect of Mixed Milk Feeding-onderzoek (LF-effect MMF-onderzoek of Tempo Follow-Up-onderzoek), dat wordt beschreven in dit protocol. Waar "eerste levensjaar" staat, verwijst de tekst naar informatie over de kinderen die eerder werd verzameld in het oorspronkelijke TEMPO-onderzoek.

Doel van het onderzoek

Gezien de wereldwijd waargenomen snelle toename van de prevalentie van allergische ziekten, is het waarschijnlijk dat omgevingsrisicofactoren, waaronder geografische regio en levensstijlfactoren, een substantiële rol spelen bij de ontwikkeling van allergieën en andere atopische ziekten. Kindervoeding is een belangrijke aanpasbare levensstijlfactor dat de ontwikkeling en het rijpingsproces van het immuunsysteem van een kind beïnvloedt, wat de sensibilisatie en daarmee het risico op atopische ziekten in de kindertijd kan verhogen. Adequate voeding is ook belangrijk voor de preventie van bepaalde infecties, aangezien voeding een immunomodulerende functie kan hebben en zo de gevoeligheid voor infecties, evenals het verloop en het resultaat van de infecties kan beïnvloeden. De reeks gegevens van baby's uit verschillende landen uit de TEMPO-studie biedt een unieke kans om meer inzicht te krijgen in de immuunontwikkeling van deze baby's na hun eerste levensjaar. Het biedt ook de mogelijkheid om relaties te onderzoeken tussen erkende risicofactoren bij de ontwikkeling van allergie en immuunsysteem (zoals toedieningswijze, antibioticagebruik), laboratoriumparameterniveaus tijdens het eerste levensjaar en immuunontwikkeling (allergische manifestaties, allergieën en infecties) daarna. Het TEMPO-vervolgonderzoek is uniek vanwege de bestaande

gedetailleerde informatie, waaronder laboratoriumresultaten van de kinderen in hun eerste levensjaar, de geografische spreiding en het volledig virtuele en gedecentraliseerde design.

Onderzoeksopzet

TEMPO Follow-Up is een virtuele en volledig gedecentraliseerde follow-up studie van een cohort van kinderen die op jonge leeftijd een gerandomiseerde klinische voedingsstudie hebben voltooid, de zogenaamde TEMPO-studie. Het is een longitudinaal prospectief observationeel cohortonderzoek bij proefpersonen zonder interventie. Het onderzoek wordt virtueel uitgevoerd met behulp van (smart)phone/computer-gebaseerde werving, inschrijving en verzameling van onderzoeksgegevens. De deelnemers doen de studie vanuit huis en bezoeken geen studie locaties en zullen geen communicatie hebben over de gezondheid van hun kind met een zorgverlener. In het onderzoek wordt alleen door ouders gerapporteerde informatie verzameld. Dit gebeurt door het invullen van driemaandelijke digitale vragenlijsten die toegankelijk zijn voor de ouders via een applicatie die is geïnstalleerd op een eigen mobiel apparaat (smartphone of tablet) of via webgebaseerde vragenlijsten met behulp van een pc. De ouders worden gevraagd of gezondheidsuitkomsten zoals astma, hooikoorts, eczeem, voedselallergie of bepaalde infecties door een arts zijn vastgesteld, maar deze zijn niet beoordeeld of bevestigd door een arts. Ook worden er geen gegevens uit medische dossiers verzameld. De kinderen worden gevolgd tot ze tien jaar oud zijn.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit een observationele cohortstudie is zonder (invasieve) interventie (bijvoorbeeld geen consumptie van een onderzoeksproduct, geen bio-sampling, geen indringende vragen), levert de studie geen gezondheidsrisico op. Door de volledig virtuele en decentrale opzet (participatie vanuit huis, digitale vragenlijsten) zal een grote hoeveelheid nieuwe data worden verzameld terwijl de participatielast voor de ouders zeer laag is.

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)

- Subject heeft de afsluitende (12 maanden) visite in the TEMPO study afgerond.
- Ouders geven toestemming voor het delen van hun contact gegevens met een derde party voor studie doeleinden.
- Ouders geven toestemming voor het gebruik van data die binnen de TEMPO studie verzameld werden binnen de TEMPO Follow-Up studie.
- Ouders geven schriftelijk toestemming (nadat ze geïnformeerd zijn over de studie) voor deelname aan de TEMPO Follow-Up studie in overeenstemming met de lokale regelgeving

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ouders die geen smartphone, tablet of personal computer met toegang tot het internet hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-09-2022

Aantal proefpersonen: 41

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummernog niet bekend
CCMO	NL81702.100.22