

'Studie naar de ontwikkeling van adipositas om de rol van vroege voeding beter te begrijpen - de Sophia Saturnus Studie'

Gepubliceerd: 20-04-2018 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het onderzoeken van longitudinale veranderingen in vetmassa-index van 6-12 maanden in baby's met Nuturis voeding versus standaard flesvoeding gedurende de eerste zes maanden. Secundair zal worden gekeken naar - de verandering in vetmassa-index...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Sophia Saturnus Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, Overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Independent research grant van Nutricia Research, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groei, Lichaamssamenstelling, Obesitas, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in vetmassa-index van 6 tot 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Associaties met antropometrische metingen (zoals gewicht, lengte, gewicht-voor-lengte, BMI en huidplooi SD), metabole biomarkers (zoals lipiden en eetlustregulerende hormonen) en eetgedrag en neurocognitieve ontwikkeling zullen worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstvoeding is de gouden standaard voor baby voeding. Borstvoeding is de enige en optimale bron van nutriënten voor de groei van baby's in de eerste levensmaanden. Het voorziet de baby van de beste voedingscomponenten via de meest effectieve weg en het brengt de beste immunologische bescherming over van een gezonde moeder naar haar baby. Dit komt door de optimale samenstelling van macro- en micronutriënten. Borstvoeding resulteert in positieve effecten in ontwikkeling op de korte termijn, maar heeft ook lange termijn voordelen. Korte termijn gunstige effecten zijn onder andere de ontwikkeling van het immuun systeem en de kolonisatie van het microbioom. Het is aangetoond dat borstvoeding op de lange termijn beschermt voor de prevalentie van overgewicht en obesitas.

Helaas is borstvoeding niet altijd mogelijk of wenselijk en dan biedt flesvoeding de beste, alternatieve oplossing. Er wordt gestreefd naar betere inzichten in de eigenschappen en samenstelling van borstvoeding, regulatie van de vertering en als resultaat om te leren welke hoeveelheid en samenstelling van de nutriënten optimaal is voor de groei en ontwikkeling van baby's. De

verworven kennis wordt continu opgenomen in verbetering van flesvoeding. Een innovatieve flesvoeding is ontwikkeld met vetdruppels die meer lijken op de vetdruppels aanwezig in borstvoeding, genaamd Nuturis. In twee gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde trials in meerdere landen is gebleken dat deze voeding goed verdraagbaar en veilig is en bijdraagt aan adequate groei. Groeipatronen in kinderen met Nuturis voeding zijn beter vergelijkbaar met die van de borstgevoede referentiegroep. De specifieke lichaamssamenstelling bij kinderen die Nuturis flesvoeding krijgen is nog niet onderzocht.

Ook tonen eerdere studies een positief effect van borstvoeding op neurocognitieve ontwikkeling /intelligentie tov flesvoeding. In de extensie studie op 3,4 en 5 jaar willen we kijken of Saturn flesvoeding ook een positief effect heeft op neurocognitieve ontwikkeling /intelligentie tov standaard flesvoeding. Daarnaast onderzoeken we de lichaamssamenstelling op oudere leeftijd.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van longitudinale veranderingen in vetmassa-index van 6-12 maanden in baby's met Nuturis voeding versus standaard flesvoeding gedurende de eerste zes maanden.

Secundair zal worden gekeken naar

- de verandering in vetmassa-index in baby's met Nuturis voeding of standaard flesvoeding gedurende de eerste zes maanden, vergeleken met een borstgevoede referentiegroep
- effecten op andere parameters van de lichaamssamenstelling (totale vetmassa, vetpercentage, subcutaan- en visceraal vet) en antropometrie (gewicht, lengte, gewicht-voor-lengte, BMI, huidplooi SD) gedurende de eerste 5 levensjaren.
- onderzoeken van associaties van groei en lichaamssamenstelling met maternale karakteristieken
- onderzoeken van associaties van voedingstype en neurocognitieve ontwikkeling /intelligentie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studie naar het effect van Nuturis flesvoeding versus standaard flesvoeding op de verandering in vetmassa-index, nadat ouders hebben besloten om te starten met flesvoeding bij baby's voor de leeftijd van 6 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: Nuturis flesvoeding, start binnen 6 weken na geboorte tot de leeftijd van 6 maanden
Controlegroep: standaard flesvoeding, start binnen 6 weken na geboorte tot de leeftijd van 6 maanden

Inschatting van belasting en risico

Deze studie geeft minimale risico's voor de minderjarige proefpersonen. De metingen zullen door zeer bekwame artsen en verpleegkundigen worden verricht. Proefpersonen zullen geïncubeerd worden binnen 6 weken na geboorte en bezoeken het Sophia Kinderziekenhuis bij randomisatie, 3, 6, 9, 12, 18 en 24 maanden en op 3, 4 en 5 jaar. In deze periode verzamelen we 9 bloedsamples. De totale hoeveelheid bloed wordt beperkt door het gebruik van speciale kits, zodat een paar druppels al voldoende is voor de bepalingen. Bloedafnames zullen worden verricht door ervaren verpleegkundigen en artsen.

Bij elke visite zullen metingen worden verricht zoals antropometrie en lichaamssamenstelling. De lichaamssamenstelling zal worden gemeten met behulp van de PEA POD, een gevalideerd, niet invasief en veilig apparaat. Vanaf 6 maanden zal de lichaamssamenstelling worden gemeten middels de DXA-scan. De DXA-scan geeft een zeer minimale blootstelling aan straling (ongeveer 0.0002 mSV). Beide metingen van lichaamssamenstelling en groei metingen zijn veilig en niet invasief.

We vragen ouders om bij randomisatie en 3 maanden om ontlasting (en borstvoeding voor de referentiegroep) af te nemen alsmede op 1, 2, 3, 4 en 5 jaar. Er is een tijdsbelasting door de controles in het Sophia tot een leeftijd van 5 jaar. Deze controles zijn voor ouders mooie momenten om te zien hoe hun kindje groeit en vragen te stellen aan het onderzoeksteam over de groei en ontwikkeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Participatie in de Sophia Pluto Studie (MEC-2012-164)
- Ouders die besloten hebben om hun kind flesvoeding te geven
- Gezonde, aterm geboren zuigelingen
- Zuigelingen met een neonatale periode zonder ernstige asfyxie (gedefinieerd als een Apgar score < 3 bij 5 minuten) en zonder ernstige problemen zoals lange tijd kunstmatige beademing, bronchopulmonale dysplasie of andere longziekten
- Getekend informed consent formulier van beide ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maternaal corticosteroïden gebruik tijdens de zwangerschap
- Zwangeren met een bekende aandoening die mogelijk kan interfereren met de studie of een bekende aandoening die de intra-uteriene groei kan beïnvloeden, per klinisch oordeel van de onderzoeker
- Incapabel zijn van ouders om het studieprotocol te volgen
- Bevestigde intra-uteriene infectie
- Zuigelingen met chromosomale afwijkingen, bekende syndromen of evident dysmorphe kenmerken, suggestief voor een (reeds onbekend) syndroom
- Elke endocriene of metabole stoornis, zoals diabetes mellitus, diabetes insipidus, hypothyroïdisme, of inborn errors van het metabolisme
- Zuigeling met huidige of voorgaande ziektes/condities of gekregen interventies die kunnen interfereren met de studie zoals bepaalde medicatie (zoals corticosteroïden) of grote operaties, per klinisch oordeel van de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-06-2019
Aantal proefpersonen:	234
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2024
Soort:	Amendement

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	NL64048.078.18