

Study evaluating the effects of ana infant formula on physical growth in healthy term infants

Gepubliceerd: 11-01-2021 Laatste bijgewerkt: 02-02-2024

The test product supports normal physical growth in healthy term infants

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22324

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HUGS

Aandoening

- Overige aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Nutricia Research

Overige ondersteuning: Danone Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is weight gain (grams per day) [Time frame: enrollment to 16 weeks of intervention]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a randomized, controlled, double blind study to evaluate the physical growth of healthy term infants fed an Investigational product compared to a commercially available infant formula that will act as a control. The primary outcome of this trial is weight gain per day during a 16 week intervention period. Main secondary outcomes are evaluation of gastrointestinal tolerance and the anthropometrical outcomes length and head circumference (both defined as: gain in cm/day).

Doel van het onderzoek

The test product supports normal physical growth in healthy term infants

Onderzoeksopzet

V1 (screening); V2 (2 weeks after V1); V3 (4 weeks after V1); V4 (8 weeks after V1), V5 (12 weeks after V1), V6 (16 weeks after V1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention group: cow's milk-based nutritionally complete infant formula. Control group: commercially available cow's milk-based nutritionally complete infant formula.

Contactpersonen

Publiek

Danone Nutricia Research

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

United States

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy, singleton, term born infants with gestational age of 37 – 42 weeks. 2. Infants aged ≤ 14 days at enrollment. 3. Birth weight within 10th to 90th percentile per gestational age and sex, according to Intergrowth Standards. 4. Parent(s) confirm their intention to feed their infant the study product as the sole source of nutrition for the duration of the study. 5. Written informed consent (IC) from parent(s) and/or legal guardian(s) aged ≥ 18 years at screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Infants known or suspected to have cow's milk allergy, fish protein allergy, soy allergy and/or lactose intolerance. 2. Infants with current or previous illnesses/conditions which could interfere with the study outcomes, as assessed by the investigator. 3. Infants with previous, current or intended participation in any other clinical study involving investigational or marketed products.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
Aantal proefpersonen:	0
Wereldwijd	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2021
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

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
NTR-new	NL9210
Ander register	Advarra IRB : Pro00047197

Resultaten

Samenvatting resultaten

<after study completion, add references to publication(s) of the results of the study in consultation with stakeholders>