

Een onderzoek naar flesvoedingen voor kinderen met niet-IgE gemedieerde koemelkallergie

Gepubliceerd: 07-11-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Ons primaire doel is om te onderzoeken welk van beide flesvoedingen leidt tot de meeste en snelste verbetering van klachten bij het kind met een verdenking op niet-IgE gemedieerde koemelkallergie. Onze secundaire doelstellingen zijn: 1: het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SInFoNIA studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen
- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

niet-IgE gemedieerde koemelkallergie / koemelkallergie met vertraagde klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: PPS-toeslag van Stichting LSH-TKI, Nutricia, Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAF (aminozurenvoeding), eHF (extensief hydrolysaat), Hypoallergene flesvoeding, Niet-IgE gemedieerde koemelkallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd en mate van symptoomverbetering na 4 weken.

Hierin worden de gegevens van beide studiebezoeken aan het ziekenhuis (bij 0 en 4 weken) alsook de gegevens die na 2 weken telefonisch worden verzameld meegenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- Door ouders gerapporteerde symptomen en gegevens over voedingsintake gedurende de eliminatieperiode.
- Aantal failures en remissies per studiearm (o.b.v. symptoomscore)
- Gemiddelde tijdsduur tot remissie van symptomen
- Klinische markers van effect; de gegevens van patiënten die baat hadden bij aanvullende behandeling met AAF
- Biomarkers van (darm) inflammatie
- Immuunstatus
- Markers voor tolerantie
- Microbioom
- Kwaliteit van leven (gemeten met de FAQLQ-PF: de voedselallergie kwaliteit van leven vragenlijst voor ouders van kinderen van 0-12 jaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de huidige richtlijn voor behandeling en diagnostiek van koemelkallergie in Nederland worden kinderen die verdacht worden van (niet-IgE gemedieerde) koemelkallergie primair behandeld met een eHF (extensief hydrolysaat). Bij onvoldoende verbetering van symptomen kan, indien het vermoeden op koemelkallergie nog steeds bestaat, behandeling met een AAF (flesvoeding op aminozuurbasis) overwogen worden. Echter, deze richtlijnen zijn voornamelijk gebaseerd op IgE-gemedieerde koemelkallergie. Het vermoeden bestaat dat er kinderen zijn met niet-IgE gemedieerde koemelkallergie die er baat bij hebben om direct te starten met AAF. Anderzijds is voor de meeste kinderen behandeling met eHF voldoende om de klachten te doen verdwijnen. Met ons onderzoek willen wij uitzoeken of er verschil zit in de tijd en mate van symptoomverbetering tussen beide voedingen, en of wij kinderen kunnen identificeren (op basis van kliniek, danwel laboratoriumonderzoek) die baat hebben bij directe behandeling met een AAF. Dit kan leiden tot het verminderen van onjuiste behandeling met eHF, en tot het verminderen van onnodige overbehandeling met AAF.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om te onderzoeken welk van beide flesvoedingen leidt tot de meeste en snelste verbetering van klachten bij het kind met een verdenking op niet-IgE gemedieerde koemelkallergie.

Onze secundaire doelstellingen zijn:

- 1: het onderzoeken van (bio)markers van inflammatie en de immuunstatus na gebruik van eHF vergeleken met AAF in niet-IgE gemedieerde koemelkallergie.
- 2: het onderzoeken van het fecale en (bovenste) gastro-intestinale microbiom voorafgaand en na gebruik van een eHF vergeleken met een AAF in niet-IgE gemedieerde koemelkallergie
- 3: het onderzoeken van orale tolerantie-inductie voor koemelkeiwit in beide groepen.
- 4: het identificeren van (klinische en laboratorium-) kenmerken van kinderen waarbij behandeling met eHF onvoldoende verbetering van symptomen gaf

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een fase III multicenter dubbelblind gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén studiearm zal gedurende 4 weken behandeld worden met een extensief hydrolysaat (eHF; Nutrilon Pepti), de andere arm met een aminozurevoeding (AAF; Neocate syneo).

Indien na 4 weken onvoldoende klinische verbetering is opgetreden, zal worden gedeblindeerd. Blijkt de patiënt behandeld te zijn met eHF, dan zal behandeling met AAF gedurende 4 weken volgen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek zullen in de thuissituatie behandeld worden met de toegewezen studievoeding gedurende 4 weken. Aan ouders zal worden gevraagd om gedurende deze periode een klachtendagboek in te vullen. Proefpersonen zullen het ziekenhuis bezoeken gedurende de initiatievisite en na 4 weken behandeling. 2 weken na start met de studievoeding zal telefonisch contact opgenomen worden met ouders om de symptomen van het kind te evalueren. Na de 4 weken behandeling zal, indien de klachten voldoende verbeterd zijn, een dubbelblinde placebo-gecontroleerde koemelkprovocatie plaatsvinden in het tweedelijns ziekenhuis. Herintroductie van de koemelk in het dieet zal plaatsvinden in de thuissetting. Follow-up visites worden uitgevoerd, in ieder geval op de leeftijd van 6 en 12 maanden.

Gedurende beide studievisites en tijdens de bezoeken in het kader van de voedselprovocatie zal bloed worden afgenomen met een hielprik. Ook zal twee maal bloed worden verzameld tijdens de follow-up visites.

De gebruikte studievoedingen zijn reeds goedgekeurde en gebruikte behandelingen in de reguliere zorg in Nederland. De totale studieduur zal ongeveer 12 weken per proefpersoon bedragen, exclusief de follow-up visites.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen * 12 maanden oud.
- 'Verdenking op niet-IgE gemedieerde koemelkallergie', gedefinieerd als een symptoomscore van tenminste 15 punten en de mening van de kinderarts dat het kind baat zal hebben bij een eliminatiedieet.
- De symptomen zijn vermoedelijk gerelateerd aan de inname van koemelk of producten die koemelk bevatten.
- Ouders hebben de wens om over te stappen op kunstvoeding in plaats van borstvoeding met daarbij aanpassingen in het dieet van moeder.
- Het kind voldoet aan de verwachte minimum intake per dag.
- Ouders begrijpen de studie-instructies en zijn in staat deze op te volgen.
- Ouders hebben op schrift toestemming gegeven voor studiedeelname, het ontvangen van de studiebehandeling, het invullen van dagboeken en vragenlijsten en het al dan niet verzamelen van speeksel, ontlasting en bloed.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen geboren <37 weken zwangerschapsduur, die specifieke prematurenvoeding nodig hebben.
- Kinderen met een geboortegewicht <2500 gram.
- Eerder gebruik van enige hypoallergene flesvoeding (partieel hydrolysaat, eHF of AAF), korter dan 4 weken voorafgaand aan de eerste studievizite en meer dan 1 fles per week.
- Een alternatieve diagnose die meer waarschijnlijk is dan niet-IgE gemedieerde koemelkallergie.
- Het gebruik van medicatie (verder gespecificeerd in protocol), korter dan 4 weken voorafgaand aan de eerste studievizite.

- Allergie, overgevoeligheid of intolerantie voor één of meerdere bestanddelen van de studievoedingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2019
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20308

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trialregister, 7387
CCMO	NL65543.041.18
OMON	NL-OMON20308