

Een prospectief, observationeel, longitudinaal cohortonderzoek onder moeders, die borstvoeding geven, en hun pasgeborenen om de complexiteit van moedermelk verder te ontrafelen

Gepubliceerd: 12-07-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van deze studie is om de complexiteit van moedermelk en de variaties ervan in de verschillende lactatiefasen en tussen individuen verder te ontrafelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

White Gold

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

studie met gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstvoeding, Moedermelk, Onderzoek, White Gold

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstparameters:

Voorbeelden van de exploratieve uitkomstparameters in deze studie zijn de volgende uitkomstparameters voor moedermelk op dag 3 en in week 1.5, 4, 10, 26, 52 en 104:

- * Eiwitten
- * Aminozuren
- * Lipiden
- * Vetzuren

De volgende exploratieve fecale uitkomstparameter op dag 3 en in week 1.5, 4, 10, 26, 52 en 104 zal worden geanalyseerd als er voldoende faeces monsters zijn verzameld:

- * Samenstelling van het fecale microbioom van zuigelingen

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze observationele cohortstudie zal het mogelijk maken om de samenstelling van moedermelk te onderzoeken en de verandering in samenstelling in de verschillende lactatiefasen, tussen de verschillende moedermelk oligosaccharide groepen, en in relatie tot maternale, perinatale, baby kenmerken en tot de microbiota van de baby.

De voorgestelde tijdstippen waarop moedermelk monsters (en eventueel faeces monsters van de baby) zullen worden verzameld, zijn verdeeld over alle verschillende lactatiefasen:

- * Colostrum (eerste [1-5] dagen postpartum)
- * Overgangsmelk (1,5 week postpartum; voorkeurstijdstip: 6-15 dagen postpartum)
- * Vroege tot rijpe melk (4 weken postpartum; voorkeurstijdstip: 3-8 weken postpartum)
- * Rijpe melk vóór het starten van bijvoeding (10 weken postpartum; voorkeurstijdstip: 9-12 weken postpartum)
- * Rijpe melk na het starten van bijvoeding (26 ± 2 weken postpartum).

Verder zijn de volgende aanvullende tijdstippen opgenomen omdat in de huidige literatuur veelal gegevens ontbreken over de periode na 6 maanden postpartum:

- * Rijpe melk (52 ± 2 weken postpartum)
- * Rijpe melk (104 ± 2 weken postpartum).

De studie zal worden uitgevoerd in Nederland, in de nabijheid van Danone Nutricia Research Utrecht. De verzamelde moedermelk en faeces monsters van de baby's zullen worden getransporteerd en verwerkt door de Nutricia Research Laboratoria in Utrecht, Nederland.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de complexiteit van moedermelk en de variaties ervan in de verschillende lactatiefasen en tussen individuen verder te ontrafelen.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale prospectieve, observationele, single-center, verkennende, cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen wordt gevraagd na het tekenen van informed consent een eerste digitale questionnaire in te vullen. Vervolgens wordt op 7 tijdstippen, verspreid over 2 jaar, gevraagd een digitale questionnaire in te vullen, moedermelk monster(s) af te nemen en een optioneel faeces monster van het kindje. De lab monsters zullen door een koerier bij de proefpersoon thuis worden opgehaald. Aan het einde van het onderzoek wordt de proefpersoon gevraagd een eind evaluatie in te vullen.

De belasting voor de deelnemers aan dit onderzoek wordt als gering beschouwd. Deelname draagt bij aan het verkrijgen van meer kennis over de samenstelling en functionaliteit van moedermelk en het verbeteren van de voeding voor zuigelingen en jonge kinderen; Dit weegt op tegen de geringe belasting.

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

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

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwen in het derde trimester van hun zwangerschap (≥ 28 weken) die van plan zijn borstvoeding te geven gedurende ten minste 6 maanden post-partum
2. Leeftijd ≥ 18 jaar
3. Bereidheid om overschot aan moedermelk te doneren
4. Woonachtig in de nabijheid van NCRU
5. Nederlands sprekend en lezend
6. In het bezit van vriezer -18°C
7. In het bezit van mobiele telefoon, tablet of computer
8. Getekend toestemmingsformulier (zwangere vrouw)
9. Getekend toestemmingsformulier van de andere ouder en/of wettelijke vertegenwoordiger van van de ongeboren baby('s), leeftijd ≥ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwen waarvan bekend is dat zij human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV) positief zijn (zelf gerapporteerd)
2. Meervoudige zwangerschap (meer dan 2)
3. Geen bereidheid en vermogen van de proefpersoon om het protocol na te leven, gebaseerd op het oordeel van het onderzoekspersoneel (bv. beheersing van de lokale taal, toegang tot laptop/smartphone en internetverbinding vereist voor gegevensverzameling);
4. Vrouwen (en hun ongeboren baby('s)) met actieve of voorgenomen deelname aan een ander klinisch onderzoek met onderzoeksproducten of commerciële producten.
5. Werknemers en/of kinderen/familieleden/verwanten van werknemers van Nutricia Research of de deelnemende site. Na inschrijving leiden de volgende voortzettingscriteria tot het stoppen van de deelname aan het onderzoek
1. Doodgeboren baby(s)
2. Pasgeborene met een aangeboren afwijking, chromosomale stoornis of ernstige ziekte waardoor de baby geen borstvoeding kan krijgen en niet normaal kan groeien, gebaseerd op het oordeel van hun arts/ van de studie arts
3. Geen enkele donatie van een moedermelk monster binnen de eerste 8 weken na de bevalling (tijdstippen week 1, week 1,5 en week 4).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-02-2024

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL84310.056.23