

KURZPROTOKOLL **Solids-by-Kiss**

Öffentlicher Titel	Untersuchung zum Einfluss der Ernährung auf das Mikrobiom bei Säuglingen mit erhöhtem Risiko für eine Allergieentwicklung
Wissenschaftl. Titel	Entwicklung eines allergenhaltigen Test-Gebäcks für eine spezielle Ernährungsweise bei Säuglingen
Kurztitel	Solids-by-Kiss
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, zweiarstig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Kinder: Allergien: Nahrungsmittelallergien Kinder: Allergien
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Gesunde, reif geborene Kinder- Alter 4 – 8 Monate beim Screening- Positive Familienanamnese für atopische Erkrankungen (mindestens ein Elternteil oder Geschwisterkind leidet an einer atopischen Erkrankung wie Atopischer Dermatitis, allergischer Rhinokonjunktivitis, allergisches Asthma)- Schriftliche Einverständniserklärung der Eltern- Die Eltern sind sprachlich und mental fähig, die Intention der Studie zu verstehen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Bereits erfolgter Verzehr von Kuhmilch (außer Formula), Haselnuss, Erdnuss oder Hühnerei (Kind)- Ärztlich diagnostizierte Weizenallergie (Kind)- Nach Einschätzung des zuständigen Arztes/der Ärztin jeder andere Umstand (z.B. schwere Begleiterkrankung, Infektion, Komorbidität, z.B. akutes Trauma, schwere onkologische Erkrankung, schwere Nierenfunktionsstörung, klinisch relevante Herzkreislauferkrankungen, Autoimmunerkrankungen). Grund hierfür: Zusätzliche Belastung durch die Studienteilnahme neben der bereits vorhandenen Belastung durch die vorliegende Erkrankung- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie (Kind oder Hauptbezugsperson)- Mutter/Hauptbezugsperson mit nahrungsmittelallergie gegen Hühnerei, Kuhmilch, Erdnuss, Weizen, Haselnuss- Nach Einschätzung des zuständigen Arztes eine akute Infektion der Mutter (Hauptbezugsperson) (e.g. Herpes Infektion)
Alter	4 - 8 Monate
Prüfzentren	Kinder- und Jugendmedizin (Nachbeobachtung) Schwerpunkt Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main PD Dr. Birgit Ahrens KKJM-Allergiepraeventionsstudien@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Förderer	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00027255
Links	Weiterführende Informationen