

## **KURZPROTOKOLL** **Solids-by-Kiss**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Untersuchung zum Einfluss der Ernährung auf das Mikrobiom bei Säuglingen mit erhöhtem Risiko für eine Allergieentwicklung
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Entwicklung eines allergenhaltigen Test-Gebäcks für eine spezielle Ernährungsweise bei Säuglingen
<b>Kurztitel</b>	Solids-by-Kiss
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	nicht zutreffend
<b>Erkrankung</b>	Kinder: Allergien: Nahrungsmittelallergien Kinder: Allergien
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gesunde, reif geborene Kinder</li><li>- Alter 4 – 8 Monate beim Screening</li><li>- Positive Familienanamnese für atopische Erkrankungen (mindestens ein Elternteil oder Geschwisterkind leidet an einer atopischen Erkrankung wie Atopischer Dermatitis, allergischer Rhinokonjunktivitis, allergisches Asthma)</li><li>- Schriftliche Einverständniserklärung der Eltern</li><li>- Die Eltern sind sprachlich und mental fähig, die Intention der Studie zu verstehen</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bereits erfolgter Verzehr von Kuhmilch (außer Formula), Haselnuss, Erdnuss oder Hühnerei (Kind)</li><li>- Ärztlich diagnostizierte Weizenallergie (Kind)</li><li>- 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 Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen). Grund hierfür: Zusätzliche Belastung durch die Studienteilnahme neben der bereits vorhandenen Belastung durch die vorliegende Erkrankung</li><li>- Teilnahme an einer anderen klinischen Studie (Kind oder Hauptbezugsperson)</li><li>- Mutter/Hauptbezugsperson mit Nahrungsmittelallergie gegen Hühnerei, Kuhmilch, Erdnuss, Weizen, Haselnuss</li><li>- Nach Einschätzung des zuständigen Arztes eine akute Infektion der Mutter (Hauptbezugsperson) (e.g. Herpes Infektion)</li></ul>
<b>Alter</b>	4 - 8 Monate
<b>Sponsor</b>	Goethe-Universität Frankfurt
<b>Förderer</b>	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00027255
<b>Links</b>	<a href="#">Weiterführende Informationen</a>