

## **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<br>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 Herzkreislaufkrankungen, 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>Prüfzentren</b>                               | <b>Kinder- und Jugendmedizin</b> (Nachbeobachtung)<br>Schwerpunkt Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>PD Dr. Birgit Ahrens<br><a href="mailto:KKJM-Allergiepraeventionsstudien@unimedizin-ffm.de">KKJM-Allergiepraeventionsstudien@unimedizin-ffm.de</a>  |
| <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>   |