

COVID-19/ SARS-CoV-2 feces-PCR diagnostics

Published: 11-05-2020

Last updated: 09-04-2024

* Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in feces van (voor) covid-19 (verdachte) patiënten, met en zonder abdominale klachten, middels rt-PCR* Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in anusuitstrijk materiaal van (voor) covid-19 (verdachte)...

Ethical review	Approved WMO
Status	Pending
Health condition type	Viral infectious disorders
Study type	Observational invasive

Summary

ID

NL-OMON49537

Source

ToetsingOnline

Brief title

COVID-19/ SARS-CoV-2 feces-PCR diagnostics

Condition

- Viral infectious disorders

Synonym

COVID-19, viral infection

Research involving

Human

Sponsors and support

Primary sponsor: Wetenschapsbureau

Source(s) of monetary or material Support: Reinier de Graaf ziekenhuis

Intervention

Keyword: COVID-19, feces, PCR test

Outcome measures

Primary outcome

PCR testuitslagen COVID-19 zijn kwalitatief (positief/negatief) en zullen worden beschreven

Secondary outcome

De ct van het PCR-product levert een aantal cycli op (kwantitatief) en is een maat voor de hoeveelheid virus in het monster.

Study description

Background summary

In deze pilotstudie willen onderzoeken of er aanwijzingen zijn dat SARS-CoV-2 aantoonbaar is in ontlasting en/of anusuitstrijk materiaal bij (voor) covid-19 (verdachte) patiënten opgenomen in het ziekenhuis, met en zonder abdominale klachten.

Study objective

- * Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in feces van (voor) covid-19 (verdachte) patiënten, met en zonder abdominale klachten, middels rt-PCR
- * Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in anusuitstrijk materiaal van (voor) covid-19 (verdachte) patiënten middels rt-PCR

Study design

Een observationeel prospectieve studie onder 30 COVID-19 (verdachte) patiënten, met en zonder abdominale klachten. De patiënten worden ingedeeld in 3 groepen. Bij patiënten in groep 1 en 2 zal een feces en een anusuitstrijk voor PCR worden afgenomen (= 2 testen) door een verpleegkundige op de verpleegafdeling wanneer de uitslag van de 1e keel PCR bekend is. Bij patiënten in groep 3 zal afname van materiaal voor de standaard diagnostische test (keel PCR) worden gecombineerd met afname van een anusuitstrijk voor PCR en daar waar mogelijk

met een uitstrijk van feces. Als de patiënt geen ontlasting kan produceren zal worden gewacht tot de eerstvolgende gelegenheid waarop de patiënt spontaan ontlasting heeft. De routing van feces en anusuitstrijk materiaal is gelijk aan die van de keeluitstrijk.

Als de PCR op feces en/of anusuitstrijk materiaal als enige test van de drie testen positief wordt bevonden wordt de patiënt vanaf dat moment beschouwd als *bewezen covid-19 patiënt*, en hij of zij zal dan ook als zodanig moeten worden behandeld.

Aan een negatieve uitslag van een PCR op feces materiaal kunnen voor individuele patiënten geen conclusies worden verbonden en de behandeling zal dus afhangen van wat het behandelend team besluit op grond van de op dat moment gehanteerde algemeen geldende behandelrichtlijnen.

Study burden and risks

NVT

Contacts

Public

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Scientific

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Trial sites

Listed location countries

Netherlands

Eligibility criteria

Age

Adults (18-64 years)

Elderly (65 years and older)

Inclusion criteria

-Admitted to Reinier de Graaf Hospital

-SARS-CoV-2 throat swab PCR positive and /or with suspected covid-19 infection, based on hospital patient file

-Informed Consent

-Age 18 year or older

Exclusion criteria

None

Study design

Design

Study type: Observational invasive

Masking: Open (masking not used)

Control: Uncontrolled

Primary purpose: Diagnostic

Recruitment

NL

Recruitment status: Pending

Start date (anticipated): 05-05-2020

Enrollment: 30

Type: Anticipated

Ethics review

Approved WMO

Date: 11-05-2020

Application type: First submission

Review commission: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
CCMO	NL73888.058.20