

T2B! immunity after SARS-CoV-2

Gepubliceerd: 09-09-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The main hypothesis is that specific mechanisms of action and level of immunosuppressive medication is the most important determinant of SARS-CoV-2 immunity after vaccination or infection in ISP patients.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23600

Bron

NTR

Verkorte titel

T2B!

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Aandoening

SARS-CoV-2, auto-immune diseases,

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Effects of systemic immunosuppressive medication on the serologic response at 28-days after the last SARS-CoV-2 vaccination - Difference in SARS-CoV-2-specific B- and T-cell frequencies and functional phenotype and determinants thereof

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A better understanding of the maintenance of SARS-CoV-2-specific immunity after primo-infection (SIAP) is pertinent to address the risk of re-infection over time, especially for immune-suppressed patients (ISP) which may be at greater risk. In addition to this, there is uncertainty about the efficacy of the much-awaited vaccines in ISP compared to healthy individuals as it is known for other vaccines that protection is attenuated. A better understanding of SIAP and the effects of induced immunity by vaccination in ISP is critical to tailor care and guidelines to maximally protect this vulnerable population.

Doel van het onderzoek

The main hypothesis is that specific mechanisms of action and level of immunosuppressive medication is the most important determinant of SARS-CoV-2 immunity after vaccination or infection in ISP patients.

Onderzoeksopzet

serology group: baseline (prior to vaccination); 28 days after first vaccination; 28 days after second vaccination; 12 months after first vaccination cellular group: baseline (prior to vaccination); 10 days after second vaccination; 28 days after first vaccination; at second vaccination; 10 days after second vaccination; 28 days after second vaccination; 12 months after first vaccination

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC
Luuk Wieske

020-7328660

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC
Luuk Wieske

020-7328660

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients with auto-immune disorders with or without immunosuppressive medication or healthy controls, above 18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Known pregnancy during study entry. Concomitant treatment with immunosuppressive medication (like chemotherapy) for cancer or organ-transplantation (including stem-cell transplantation).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-03-2021
Aantal proefpersonen:	4500
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55289
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

CCMO

EudraCT

OMON

ID

NL8900

NL74974.018.20

2021-001102-30

NL-OMON55289

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 08-02-2024

Totaal aantal deelnemers: 3361

Datum eerste publicatie onderzoek

02-03-2022