

De toepasbaarheid van een serologische en een moleculaire fieldable point-of-care test voor diagnostiek van SARS-CoV-2 infecties bij Nederlands militair personeel gedurende de COVID-19 uitbraak- een pilot studie

Gepubliceerd: 22-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van een in het veld toepasbare serologische sneltest Biozek en point-of-care Fluorescent In Situ Hybridization (FISH) technologie Biotrack ten hoeve van besluitvorming, beheersing en management van SARS-CoV-2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sneldiagnostiek performance fieldable sneltesten COVID-19

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona Sars CoV-2, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ministerie van Defensie,
Overige ondersteuning: MINDEF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, FISH, Moleculaire diagnostiek, Point of care test, Serologie, Sneltest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inzicht verkrijgen in de performance van fieldable point of care testen

COVID-19: of die betrouwbare informatie geven over in de monsters aanwezige

virale replicatie intermediaire van virusdeeltjes of antistoffen

Bepalen welk type monster de meest betrouwbare gegevens opleveren.

Secundaire uitkomstmaten

Is de test bruikbaar in het veld waar beperkte of geen laboratorium

faciliteiten zijn. Daarbij wordt beseft dat de steekproef van dusdanige omvang

is dat de uitkomsten beschouwd moeten worden als indicatief .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Sinds januari 2020 leidt de SARS-CoV-2 virale pandemie tot veel ziektegevallen (COVID-19) in de hele populatie met een overall sterfte percentage van rond de 2%. Hoewel in verreweg de meeste gevallen (rond 80%) de infectie met milde verschijnselen verloopt, zijn ongeveer 15 % van de gevallen ernstiger en wordt ongeveer 5% IC behoeftig. De (sterfte)percentages verschillen nogal per land en per situatie. De kans op slechte afloop is leeftijd gebonden, hoe ouder hoe meer kans op overlijden. Daarnaast speelt het hebben van een onderliggende ziekte een rol in toegenomen ernstig beloop.

De Arbeidsomstandighedenwet stelt dat de werkgever gevaren en risico's voor de

veiligheid en de gezondheid van de werknemer zoveel mogelijk voorkomt, en indien de risico's niet te vermijden zijn, de werkgever alle maatregelen treft om het personeel zo gezond en veilig mogelijk te laten werken. Dit impliceert tevens bescherming tegen infectie ziekten. Daarbij heeft de overheid op diverse gebieden verantwoordelijkheden die met name gerelateerd zijn aan duurzame personele inzetbaarheid t.b.v. haar taken die ongeacht deze crisis onverkort uitgevoerd moeten kunnen worden. Militairen kunnen ingezet worden onder omstandigheden waarbij laboratorium faciliteiten beperkt zijn.

Op dit moment zijn er nog geen betrouwbare serologische sneltesten voor gebruik in operationele omstandigheden (*fieldable* of veldgebruik) beschikbaar. Wereldwijd is men zoekende naar (de meest) betrouwbare testen. Voor moleculaire detectie van infectie met het virus zijn CE-IVD gemarkeerde point-of-care testen beschikbaar, maar deze zijn niet geschikt voor veldgebruik waar ze blootgesteld worden aan zware trillingen of situaties met zeer beperkte lab capaciteit. Hiervoor is de geneeskundige divisie van Defensie op zoek naar robuuste eenvoudig bedienbare apparatuur en methode voor veldgebruik om ziekte door COVID-19 meer of minder waarschijnlijk te maken. Defensie gaat in samenwerking met civiele partners deze studie uitvoeren. De uitkomsten ervan zullen zowel civiel als militair ter beschikking worden gesteld.

De werkhypothese is dat Biozek en Biotrack COVID-19 point of care testen een voldoende betrouwbare testresultaten opleveren om bij te kunnen dragen aan een risico mitigerend beleid inclusief maatwerk voor mitigerende maatregelen

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van een in het veld toepasbare serologische sneltest Biozek en point-of-care Fluorescent In Situ Hybridization (FISH) technologie Biotrack ten behoeve van besluitvorming, beheersing en management van SARS-CoV-2 infectie in een (militaire) populatie.

Onderzoekopzet

Prospectieve, observationele, descriptieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer heeft contact met de arts onderzoeker voor een intake gesprek. Daarna volgen 2 contact momenten met het afname team voor de duur van de monsternamen, geschat op 2 keer 20 minuten waarbij het afnemen van bloed en neuskeelwabs gering ongemak zal geven en het speeksel oprochelen geen ongemak zal geven.

De deelnemer vult - per beveiligde app op 3 momenten een korte vragenlijst in

die geschat wordt op 5 minuten tijdsbelasting. Bij het eerste bovenstaande contact moment neemt de afnemer de vragenlijst door opdat de deelnemer de volgende twee keer zelfstandig deze correct kan invullen.

Daarnaast volgt op een 3 tal moment en contact met de VMA over een eventuele positieve uitslag. Tevens krijgt de deelnemer een eindrapport van de studie er beschikking die hij/zij kan lezen.

Het risico betreft het minimale risico op hematoomvorming na bloedafname en een licht geschaafde slijmvliezen bij afname van de samples. De AVG borging zorgt voor minimaal risico op datalekage.

Voor militairen is het hebben van een bruikbare en betrouwbare simpele veld test zeer belangrijk. De behoefte hiernaar is groot om ook onzekerheid weg te nemen of te beperken.

De commandanten hebben sterke behoefte verantwoord hun personeel te willen kunnen inzetten.

Militair artsen willen ook onder omstandigheden met een beperkte laboratorium capaciteit enige informatie hebben over wel of niet besmet kunnen zijn met COVID-19. Gezien het soms snelle verslechtering van COVID-19 patiënten wil men een verantwoorde risico inschatting kunnen doen bij ziekte als men op remote locaties moet optreden.

Zonder dit onderzoek kan deze behoeftes niet voldaan worden, in die zin dat elke informatie dan ontbreekt anders dan het specifieke klinisch beeld waarop besloten moet worden of COVID-19 een waarschijnlijke diagnose kan zijn

Concluderen is het risico voor de deelnemer dusdanig klein in relatie tot het grote belang dat de studie gerechtvaardigd lijkt.

Contactpersonen

Publiek

Ministerie van Defensie,

Kortemolenweg 3
Doorn 3941PW
NL

Wetenschappelijk

Ministerie van Defensie,

Kortemolenweg 3
Doorn 3941PW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria

Groep 1:

- Samples beschikbaar als complete set van personen afkomstig van afname gedateerd voor uitbraak COVID-19 (< jan 2019)
- Goede representativiteit van samples afkomstig van individuen met andere respiratoire infecties, inclusief de common coronavirussen

Groep 2: complete sample set van bewezen COVID-19 patienten afgenomen > maart 2019:

- Passende klachten bij COVID-19
- Zowel inclusie ernstiger zieken als patiënten met milde symptomen.
- Datum aanvang symptomen bekend.
- SARS-CoV-2 PCR swab positief.
- Datum afname serum tov eerste ziektedag bekend.

Groep 3 tm 5 :

3-5: Militairen doen mee op basis volledige vrijwilligheid

- Militairen doen mee op basis van (getekend) informed consent.
- Goedkeuring via I-MGA /013 procedure voor dit onderzoek is afgegeven, tevens heeft staf DGO de AVG melding en verwerkers overeenkomst met Sensorium geborgd (zie ook bijlage K6.2

Groep 3: Complete sample set van mogelijk besmette militairen, zonder klachten

- Deelnemer had direct contact met collega, huisgenoot of gezinslid met middels PCR bewezen COVID-19
- Er moet contact geweest zijn met deze persoon ten tijde van klachten dan wel in de 3 dagen voor start symptomen.
- Onder direct contact wordt verstaan: minimaal 1 werkdag herhaaldelijk contact < 1.5 mtr zone.
- Datum afname sample met positieve PCR uitslag van contact bekend
- Datum klachten bewezen contact bekend

Groep 4: Complete sample set van mogelijk besmette militairen, met klachten:

- Risico contact bekend
- Klachten bij deelnemer passend bij COVID-19
- Datum start klachten mogelijk risico contact bekend (en dus ziek worden binnen ict valt)

Groep 5: complete sample set van militairen in vitale functies

- Militairen die deel gaan nemen aan kritisch proces en waarbij eventuele COVID-19 klachten ernstige impact in het voortzettingsvermogen van de eenheid of opdracht zal hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-06-2020
Aantal proefpersonen:	369
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diagnostische serologische en microbiologische sneltesten
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL74138.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:

08-09-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely