

COVID-19 serologischonderzoek onder ziekenhuismedewerkers

Gepubliceerd: 21-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

• Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakte infecties met Sars-Cov2 aan te tonen? • Hoe wijd verspreid is Sars-Cov2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking? • Hoe ontwikkelt zich het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19 serologischonderzoek onder ziekenhuismedewerkers

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

viral infection (COVID 19)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wetenschapsbureau

Overige ondersteuning: Reinier de Graaf ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID 19, serologischonderzoek, ziekenhuismedewerkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inzicht krijgen in de kinetiek van de antistof respons bij mild verlopende

SARS-COV2 infecties

Secundaire uitkomstmaten

o Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met

SARS-COV2 aan te tonen?

o Hoe wijdverspreid is SARS-COV2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking?

o Hoe ontwikkelt zich het immuunrespons tegen SARS-COV2 onder relatief gezonde zorgmedewerkers met een naar verwachting mild ziektebeloop

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met Sars-Cov2 aan te tonen?
- Hoe wijd verspreid is Sars-Cov2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich dat tot de Nederlandse bevolking?
- Hoe ontwikkelt zich het immuunrespons tegen Sars-Cov2 onder relatief gezonde zorgmedewerkers

Doel van het onderzoek

- Bestaan er serologische testen die geschikt zijn om doorgemaakt infecties met Sars-Cov2 aan te tonen?
- Hoe wijd verspreid is Sars-Cov2 onder het zorgpersoneel en hoe verhoudt zich

dat tot de Nederlandse bevolking?

- Hoe ontwikkelt zich het immuunrespons tegen Sars-Cov2 onder relatief gezonde zorgmedewerkers

Onderzoeksopzet

Fase 1: Validatie/ verificatie van twee serologische testen voor IgG en IgA tegen SARS-COV2.

De validatie zal worden uitgevoerd in 2 fases (1a en 1b):

In fase 1a : wordt de sensitiviteit en specificiteit van de serologische testen bepaald met behulp van restantmateriaal dat overblijft na diagnostiek bij patiënten (populatie 1 tot en met 3). n= 125. Deze fase valt buiten deze METC-aanvraag.

In fase 1b : zal de bruikbaarheid van de serologische testen voor evaluatie van milde SARS-COV2 infecties worden geëvalueerd. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van serum dat is afgenomen van ziekenhuismedewerkers (populatie 4), dit onderdeel van het onderzoek valt binnen deze METC-aanvraag. n= 300

Fase 1b:

Na uitvoer van fase 1a (bepaling sensitiviteit en specificiteit van de antistofbepalingen) zal de toepasbaarheid voor detectie van milde en asymptomatische SARS-COV2 infecties worden bepaald met behulp van sera van zorgmedewerkers. Aanname is dat een deel van de zorgmedewerkers net als een deel van de Nederlandse bevolking al een SARS-COV2 infectie hebben doorgemaakt. Naar verwachting zal de prevalentie van de SARS-COV2 antistoffen onder de anamnestic (vragenlijst!) positieve medewerkers significant hoger zijn dan onder anamnestic negatieve medewerkers. n=300

•Fase 2

Het cohort zorgmedewerkers uit fase 1b wordt geïnccludeerd in een follow-up studie naar verspreiding Sars-Cov2 onder ziekenhuis personeel.

- De medewerkers wordt gevraagd op dag 0, 14, 28, 42, 56 een buisje bloed te geven en een korte vragenlijst in te vullen over COVID gerelateerde klachten en contact met patiënten en andere relaties met verdenking COVID19 en patiënten en relaties met bevestigde COVID. De gegevens uit de vragenlijst zullen worden gecorreleerd aan de ontwikkeling van antistoffen tegen SARS-COV2.

Na fase 1b is het voor deelnemers mogelijk met behulp van het deelnemersnummer de uitslag van het serologisch onderzoek op te vragen. De uitslag kan alleen worden verstrekt door de coördinerend onderzoeker of een van de arts-microbiologen om zo verdere anonimiteit van de deelnemers te borgen.

Inschatting van belasting en risico

Geringe belasting: belasting bestaat uit bloedafname en invullen vragenlijst.
Tijdsbeslag: 10 minute per bezoek

Geen risico

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

Informed Consent
ziekenhuismedewerkers
> 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-04-2020
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	ID
CCMO	NL73650.058.20