

Identificeren van risicofactoren in het immuun profiel van patiënten met een SARS-CoV-2 infectie

Gepubliceerd: 04-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoeken van het basale systemische immuunprofiel bij COVID-19-patiënten met behulp van mRNA-expressieprofilering, en om dat te koppelen aan de klinische uitkomst om prognostische en voorspellende markers te identificeren die kunnen helpen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immune monitoring in COVID-19 patiënten

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coronavirus infectie, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Immune monitoring, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken van het basale systemische immuunprofiel bij COVID-19-patiënten door het gebruiken van mRNA-expressieprofiel, en dit koppelen aan de klinische uitkomst om prognostische en voorspellende markers te identificeren die kunnen helpen bij het nemen van klinische beslissingen voor individuele patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- * Onderzoeken van de individuele systemische veranderingen van het immuunprofiel bij COVID-19-patiënten met behulp van mRNA-expressieprofiel, en om dat te koppelen aan de klinische uitkomst.
- * De pathogenese van COVID-19 onder de loep nemen door het circulerende immuunprofiel te koppelen aan het geïnfilteerde immuuncellen in de longmonsters van overleden patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is het niet duidelijk welke patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen met een SARS-CoV-2-infectie baat zullen hebben bij behandeling op de algemene COVID-afdeling of op de afdeling Intensive Care. Op basis van klinische kenmerken, pathologie en de pathogenese van acute ademhalingsstoornissen wordt gesuggereerd dat overmatige ontsteking, oxidatie en een overdreven immuunrespons zeer waarschijnlijk kunnen bijdragen aan COVID-19-pathologie. Dit leidt tot een cytokinestorm en daaropvolgende progressie tot acuut longletsel, diffuse longembolie en soms tot de dood.

In de vroege stadia van infectie met het coronavirus worden dendritische cellen en epitheelcellen geactiveerd en brengen ze een cluster van pro-inflammatoire cytokines en chemokines tot expressie, waaronder IL-1*, IL-2, IL-6, IL-8, IFN-* / *, en vele andere uitgescheiden moleculen die onder controle staan ** van het immuunsysteem. Het gebalanceerde immuunsysteem, inclusief de aangeboren immuniteit, is echter ernstig verstoord bij sommige met SARS-CoV-2 geïnfecteerde patiënten, wat bijdraagt **aan de progressie van de ziekte. Wij zijn van mening dat het volgen van de immunologische veranderingen (celtype-verhoudingen, cytokines en chemokines) veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus zal leiden tot het ontdekken van prognostische of voorspellende markers die kunnen helpen bij het nemen van klinische beslissingen en hopelijk nieuwe behandelingsopties biedt.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het basale systemische immuunprofiel bij COVID-19-patiënten met behulp van mRNA-expressieprofilering, en om dat te koppelen aan de klinische uitkomst om prognostische en voorspellende markers te identificeren die kunnen helpen bij het nemen van beslissingen voor individuele patiënten. Secundaire doelstellingen: 1) Het onderzoeken van de individuele systemische veranderingen van het immuunprofiel bij COVID-19-patiënten met behulp van mRNA-expressieprofilering, en om dat te koppelen aan de klinische uitkomst. 2) De pathogenese van COVID-19 onder de loep nemen door het circulerende immuunprofiel te koppelen aan het geïnfiltreerde in de longmonsters van overleden patiënten.

Onderzoeksopzet

Case control studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemende patiënten is er geen direct voordeel. Als we echter in staat zijn een immuunprofiel te bepalen dat de klinische uitkomst kan voorspellen, zal dit toekomstige patiënten ten goede komen tijdens hun behandeling. Onnodige Intensive Care-behandeling kan worden vermeden in oudere patiënten als het profiel een negatief resultaat voorspelt. De extra last bestaat uit maximaal 3 extra bloedafnames, maar deze afname vindt plaats tijdens een standaard bloedafname of via een permanente perifere aderkatheter.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- * Leeftijd 18 jaar en ouder;
- * Bewezen SARS-CoV-2-infectie;
- * Patiënt wordt opgenomen op de algemene COVID-afdeling of op de afdeling Intensive Care;
- * Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Kan geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 11-05-2020

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL73767.078.20