

Het verminderen van ziekenhuisopname onder ouderen in de SARS-CoV-2 pandemie door het induceren van trained immunity via BCG vaccinatie, een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 06-04-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling: het verminderen van klinisch relevante luchtweginfecties (waaronder COVID-19) Secundaire doelstelling: SARS-CoV-2 infectie, verbetering van het klinisch beloop, vermindering van IC opname of risico op overlijden bij ouderen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCG-CORONA-OUDEREN

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, SARS-CoV-2/COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacillus Calmette-Guérin vaccination, Pandemie, SARS-CoV-2, Ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: klinisch relevante luchtweginfecties (waaronder COVID-19 hospitalisatie)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- ziekenhuisopname om andere reden dan SARS-CoV-2 infectie
- de duur van ziekenhuisopname
- cumulatieve incidentie van gedocumenteerde SARS-CoV-2 infectie
- aantal dagen zelfgerapporteerde koorts (>38 gr C)
- aantal dagen zelfgerapporteerde acute ademhalings symptomen
- cumulatieve incidentie van overlijden om welke reden dan ook
- cumulatieve incidentie van overlijden als gevolg van gedocumenteerde SARS-CoV-2 infectie
- cumulatieve incidentie van IC opname om welke reden dan ook
- cumulatieve incidentie van IC opname als gevolg van gedocumenteerde SARS-CoV-2 infectie
- cumulatieve incidentie van ziekenhuisopname als gevolg van gedocumenteerde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gebleken dat met name ouderen hard worden getroffen door de SARS-CoV-2/COVID-19 pandemie. Niet alleen lopen ouderen een verhoogd risico op het krijgen van SARS-CoV-2 infectie, het ziektebeloop is ook ernstiger in vergelijking met jongere leeftijdsgroepen. De mortaliteit in ouderen boven de 60 jaar is dan ook significant hoger dan in de leeftijdscategorie 10 tot 60 jaar. Het verbeteren van het klinische beloop van een SARS-CoV-2 bij ouderen is daarom van groot belang. Het BCG vaccin is een vaccin tegen tuberculose. Diverse in vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat BCG vaccinatie ook bescherming biedt tegen andere infecties van de luchtwegen. In deze studie zal worden onderzocht of vaccinatie met het BCG vaccin klinisch relevante luchtweginfecties kan verminderen en het klinisch beloop van een SARS-CoV-2 infectie bij ouderen kan verbeteren en daardoor ziekenhuisopname kan verminderen. Mocht dit effectief zijn, dan kan deze strategie ook bij mensen worden toegepast die niet hebben deelgenomen aan de studie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: het verminderen van klinisch relevante luchtweginfecties (waaronder COVID-19)

Secundaire doelstelling: SARS-CoV-2 infectie, verbetering van het klinisch beloop, vermindering van IC opname of risico op overlijden bij ouderen gedurende de COVID-19 uitbraak.

Onderzoeksopzet

Een placebo gecontroleerde adaptieve multi-center gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd tussen intracutane toediening van BCG-vaccin of placebo.

Inschatting van belasting en risico

BCG vaccinatie wordt al decennia toegepast voor de preventie van M. tuberculosis en is 's werelds meest toegediende vaccin. Zoals beschreven in het

protocol zijn er meerdere trials verricht met toediening van het BCG vaccin bij volwassenen, waarbij er geen ernstige bijwerkingen werden gedetecteerd. De onderzoekspopulatie bestaat uit gezonde volwassenen van 60 jaar of ouder die de risico's goed kunnen beoordelen. De risico's verbonden aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar. Het bezoek van de deelnemer aan de onderzoeker om toestemming te geven en BCG/placebo vaccinatie te ontvangen zal maximaal 30 minuten duren. De follow up bestaat uit 1 minuut per week een vragenlijst invullen via een app tot maximaal 12 maanden. Na 12 maanden worden de deelnemers gevraagd worden om 20mL bloed af te staan. Venapunctie kan tijdelijk ongemak veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Volwassen en 60 jaar of ouder (uit algemene bevolking)
- Schriftelijk toestemming gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- koorts (>38 gr C) in de afgelopen 24 uur
- verdenking op een actieve virale of bacteriële infectie
- vaccinatie binnen 3 maanden na start studie
- ernstig gestoorde afweer. Dit omvat individuen met a) een infectie met human immunodeficiency virus (HIV-1), b) neutropenie met minder dan 500 neutrofielen/mm³; c) met een solide orgaantransplantatie; d) met een beenmergtransplantatie; e) die chemotherapie krijgen; f) met een primaire imuundeficientie, g) ernstige lymfopenie met minder dan 400 lymfocyten/mm³; h) behandeling met anti-cytokinen, i) behandeling met orale of intraveneuze steroiden, gedefinieerd als een dagelijkse dosis van 10 mg prednison of meer gedurende meer dan 3 maanden
- actieve solide of niet solide maligniteit in de laatste 2 jaar gediagnosticeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2020
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BCG vaccin SSI

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19909

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-001591-15-NL
CCMO	NL73430.091.20
Ander register	NL8547
OMON	NL-OMON19909