

Hospital Employees Response Ante COVID-19 Listed Early Symptoms (HERACLES): Een klinische studie om de dynamieken van de host-response op COVID-19 infectie te onderzoeken in gezondheidsmedewerkers

Gepubliceerd: 06-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Evaluatie van waarden van TRAIL en/of IP-10 (opzichzelfstaand en in combinatie) als een teken van virale infectie voordat symptomen ontstaan. We zullen zowel de diagnostische waarde van de biomarkers onderzoeken alleen en/of in combinatie,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERACLES

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirusinfectie, COVID-19 infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, virale infectie, ziekenhuismedewerkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst:

Het bepalen van de diagnostische accuraatheid van TRAIL en/of IP-10 voor detectie van virale infecties inclusief COVID-19 tijdens de presymptomatische fase in gezondheidsmedewerkers die verhoogd risico hebben op een respiratoire viral infectie.

Primair eindpunt:

Sensitiviteit van TRAIL en/of IP-10 gemeten in pre-symptotische subjecten (INDEX test) met PCR bevestigde virale infectie inclusief COVID-19.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

1. Het bepalen van de diagnostische accuraatheid van TRAIL en/of IP-10 voor detectie van virale infecties inclusief COVID-19 tijdens de vroege symptomatische fase in gezondheidsmedewerkers die verhoogd risico hebben op een respiratoire viral infectie.
2. Het bepalen of TRAIL en/of IP-10 gerelateerd zijn aan ziekte-ernst in ziekenhuismedewerkers met COVID-19

3. Het bepalen van aanvullende kandidaat biomarkers om vroegtijdige infectie en/of ziekte-ernst te bepalen in ziekenhuismedewerkers na het ontwikkelen van COVID-19

4. Het bepalen van het aantal asymptomatische COVID-19 infecties in ziekenhuismedewerkers

Secondary eindpunten:

1. Sensitiviteit en specificiteit van TRAIL en/of IP-10 in vroeg symptomatische subjecten

2. Sensitiviteit en specificiteit van TRAIL en/of IP-10 in alle subjecten gemeten maxima 48 uur voor ontstaan van symptomen

3. Sensitiviteit en specificiteit van TRAIL en/of IP-10 i0 in alle subjecten gemeten elke 24 uur

4. Sensitiviteit en specificiteit van TRAIL en/of IP-10 in presymptomatische subjecten met een door PCR bevestigde COVID-19 infectie gemeten op dag 1, 2 en 3

5. Het percentage van asymptomatische subjecten met COVID-19

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere diagnose van COVID-19 is extreem relevant voor het handhaven van een uitbraak, aangezien een geïnfecteerd persoon al besmettelijk is voor het ontstaan van symptomen, zoals ook beschreven voor influenza. Presymptomatische verspreiding van COVID-19 is op het moment een belangrijk onderwerp van onderzoek.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van waarden van TRAIL en/of IP-10 (opzichzelfstaand en in combinatie) als een teken van virale infectie voordat symptomen ontstaan. We zullen zowel de diagnostische waarde van de biomarkers onderzoeken alleen en/of in combinatie, gebruikmakend van verschillende afkapwaarden, om een mogelijke waarde te vinden voor verschillende klinische situaties en/of wanneer nieuwe uitbraken ontstaan.

Onderzoeksopzet

We zullen een prospectieve cohort studie uitvoeren. Gezondheidsmedewerkers zonder symptomen van virale respiratoire infectie wie een verhoogd risico hebben op infectie zullen twee tot vier weken gevolgd worden tijdens de huidige COVID-19 pandemie. Er wordt zes keer bloed afgenomen om de biomarkers TRAIL en IP-10 te maken m.b.v. ImunoXpert (Index test) en indien symptomen ontwikkelen zal binnen twee dagen na ontstaan van de aanwezigheid van virale infectie bepaald worden d.m.v. een PCR met als materiaal neusslijm (referentietest).

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de proefpersonen is minimaal: veneuze bloedafname en een neuswat bij klachten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
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 gezondheidsmedewerkers wie informed consent formulier getekend hebben voor inclusie en voldoen aan de onderstaande criteria:

- Geen symptomen van acute respiratoire infectie tijdens inclusie
- Geen symptomen van acute respiratoire infectie in de afgelopen twee weken
- Risico van blootstelling aan COVID-19 geïnfecteerde patiënten gedefinieerd als dagelijkse zorg aan het bed van de patiënten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een acute respiratoire infectie tijdens de afgelopen twee weken
- Eerder bewezen COVID-19 infectie
- Een bewezen HIV, HBV of HCV infectie
- Actieve maligniteit
- Huidige behandeling met immunosuppressie of immunomodulatietherapie
- Ernstige ziekten die invloed hebben op de levensverwachting en kwaliteit (anders dan mogelijke COVID-19 infectie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2020

Aantal proefpersonen: 333

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL73609.041.20