

Mucosale en circulerende immuniteit tegen SARS-CoV-2 onder zorgverleners werkzaam met COVID-19 patiënten

Gepubliceerd: 27-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om de prevalentie en evolutie van mucosale IgA en circulerende IgA en IgG SARS-CoV-2 antistofftiter en hun relatie tot de ernst van symptomen en de aanwezigheid van PCR-detecteerbare (andere) coronavirussen in kaart te brengen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuniteitsscreening COVID-19

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cirulerende immuniteit, COVID-19, Mucosale immuniteit, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de prevalentie van mucosale IgA en circulerende IgA en IgG SARS-CoV-2 antilichamen zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen de evolutie van de titers van deze mucosale IgA en circulerende IgA en IgG SARS-CoV-2 antilichamen over de tijd en hun relatie tot de ernst van symptomen zijn. Verder zal de relatie tussen de aanwezigheid van mucosale IgA SARS-CoV-2 antilichamen en PCR-detecteerbare Coronavirussen (anders dan SARS-CoV-2) worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de huidige SARS-CoV-2 pandemie is het van uiterst belang om, in afwachting van een vaccin, de mate van immuniteit tegen SARS-CoV-2 onder de bevolking in kaart te brengen. Met die kennis kunnen 'social distancing'-maatregelen verscherpt of versoepeld worden. Uit een recente informele, vrijwillige immuniteitsscreening onder 130 zorgverleners blijkt dat het in 70% van de gevallen van aantoonbare circulerende SARS-CoV-2 antistoffen om geïsoleerd verhoogd IgA gaat. Dit zou erop kunnen wijzen dat de mucosale immuniteit ook een belangrijke rol speelt in de afweer tegen SARS-CoV-2.

Doel van het onderzoek

Om de prevalentie en evolutie van mucosale IgA en circulerende IgA en IgG SARS-CoV-2 antistoftiters en hun relatie tot de ernst van symptomen en de aanwezigheid van PCR-detecteerbare (andere) coronavirussen in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet betreft een observationeel onderzoek, namelijk een prospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Er zal één keer in de 3 maanden bloed en speeksel worden afgenomen voor immunologisch onderzoek voor een totale studieduur van 24 maanden. Alleen indien nieuwe circulerende SARS-CoV-2 IgA en/of IgG antilichamen worden aangetoond, zullen deelnemers een vragenlijst ontvangen. De belasting en risico's gerelateerd aan deze studie bezoeken worden als minimaal beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

zorgverleners werkzaam of werkzaam geweest (op een afdeling) met COVID-19
patiënten binnen het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

minder dan 18 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-08-2020

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2020

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2020
Soort: Amendement
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	NL74102.058.20