

Seroprevalentie van COVID-19 in personeel werkzaam in contactberoepen (COco-studie)

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair onderzoeksdoel- Evalueren of het hervatten van werkzaamheden van kappers en horecapersoneel 3 maanden later resulteert in een significant hoger percentage dat antistoffen tegen SARS-CoV-2 heeft geproduceerd. Secundaire onderzoeksdoelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COco

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD West-Brabant

Overige ondersteuning: GGD West Brabant en de RIVM regiogelden. Mogelijk wordt nog verdere subsidie gevraagd. Dan zal het formulier weer aangepast worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Horecapersoneel, Kappers, SARS-CoV-2, Seroprevalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

seroprevalentie van SARS-CoV-2-antilichamen bij aanvang van de studie en 3 maanden later.

Secundaire uitkomstmaten

seroprevalentie van SARS-CoV-2-antilichamen na 6 en 10 maanden,
cumulatieve incidentie van seroconversie voor SARS-CoV-2-antilichamen,
sqRT-PCR-bevestigde SARS-CoV-2-infectie,
zelfgerapporteerde symptomen verdacht voor COVID-19,
ziekenhuisopname,
overlijden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op 27 februari 2020 werd bij een eerste Nederlandse patiënt COVID-19 vastgesteld, een infectie met SARSCoV-2. Het virus verspreidde zich snel, en sindsdien zijn er in Nederland bijna 6000 patiënten overleden aan de gevolgen van deze virusinfectie. Dit is slechts het topje van de ijsberg, want eerste Nederlandse serologische studies (PIENTER 3, Sanquin) rapporteerden eind april dat zo'n 3-4% van de Nederlandse bevolking het virus heeft doorgemaakt. Noord-Brabant is daarbij de zwaarst getroffen provincie in Nederland. Schattingen in de regio West-Brabant suggereren dat zo'n 5-10% van de bevolking in West-Brabant antistoffen tegen het virus heeft aangemaakt.

Sinds het begin van de uitbraak in Nederland zijn diverse maatregelen getroffen om verspreiding in de bevolking te verminderen en met name kwetsbare mensen te beschermen. Hierdoor is sinds eind maart het reproductiegetal (R_0) onder de 1 gekomen, hetgeen betekent dat het virus in Nederland aan het uitdoven is. Dit

leidt ertoe dat de ingestelde maatregelen versoepeld kunnen worden, zo mogen mensen in contactberoepen weer gaan werken. Echter, er is weinig bekend wat het effect van versoepeling van deze maatregelen zal zijn voor de Nederlandse samenleving. De medisch-wetenschappelijke literatuur richt zich met name op COVID-19 in ernstig zieke patiënten die opgenomen worden in het ziekenhuis. Veel blijft nog onbekend over asymptomatische infecties en transmissie in de algemene bevolking en specifieke populaties buiten het ziekenhuis.

In de COco-studie onderzoeken we in twee contactberoepen, kappers en horecapersoneel, in de regio West-Brabant, de gevolgen van het hervatten van de werkzaamheden op het risico op COVID-19. Doordat in de provincie Noord-Brabant zich de brandhaard van de Nederlandse pandemie bevindt, is dit een unieke regio om deze studie uit te voeren. De resultaten van de COco-studie kunnen worden gebruikt voor het beleid rondom dit virus in heel Nederland. In deze studie gaat GGD West-Brabant een ketensamenwerking aan met Microvida (Breda), Amphi/Universiteit Nijmegen en Sanquin, en worden beroepsverenigingen van kappers en horecapersoneel betrokken bij het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel

- Evalueren of het hervatten van werkzaamheden van kappers en horecapersoneel 3 maanden later resulteert in een significant hoger percentage dat antistoffen tegen SARS-CoV-2 heeft geproduceerd.

Secundaire onderzoeksdoelen

- Identificeren van determinanten (leeftijd, gender, functie, co-morbiditeit, leefstijl, etc.) voor antistofproductie tegen SARS-CoV-2.

Evalueren of:

- het aantal uren dat iemand in het contactberoep werkt van invloed is op antistofproductie.
- er een verschil zit in antistofproductie tussen kappers en horecapersoneel na hervatting van hun werkzaamheden.
- er een verschil zit in antistofproductie tussen personeel werkzaam in contactberoepen na hervatting van hun werkzaamheden en de West-Brabantse bevolking, zoals getest door Sanquin.
- er een verschil zit in antistofproductie tussen personeel werkzaam in contactberoepen na hervatting van hun werkzaamheden en ziekenhuispersoneel/professionele voetballers.
- er seizoensinvloeden zijn op de antistofproductie tegen SARS-CoV-2 bij kappers en horecapersoneel.
- Evalueren welk percentage patiënten dat COVID-19 doorgemaakt heeft zoals gemeten met PCR, detecteerbare antistoffen tegen SARS-CoV-2 produceert.
- Een beeld krijgen van de duur dat antistoffen (naar verwachting) na eerste

detectie meetbaar blijven in het bloed.

Onderzoeksopzet

Het COco onderzoek is een prospectieve studie. Na inclusie wordt 3,5ml bloed afgenomen van onderzoeksdeelnemers, om de seroprevalentie bij de baseline (t0) vast te stellen. Daarnaast worden baseline gegevens verzameld via een enquête (leeftijd, geslacht, migratie-achtergrond, opleidingsniveau (sociaaleconomische status), leefstijl, functie, klachten in de afgelopen drie maanden, eerder getest op SARS-CoV-2, maatregelen die de werkgever heeft genomen ter voorkoming van verspreiding van het virus, etc.). Deelnemers houden gedurende de studieperiode bij of ze klachten passend bij COVID-19 hebben, hoeveel ze gewerkt hebben, en eventueel met welke beschermingsmaatregelen. Ook delen ze risicogedrag buiten hun werk mee. Indien deelnemers klachten hebben passend bij COVID-19, worden ze getest op SARS-CoV-2 middels een PCR van een keel- en nasofarynxuitstrijk via de GGDrive.

Na 3 maanden (t1) wordt opnieuw 3,5ml bloed afgenomen om antistoffen te bepalen. Deze seroprevalentie en seroincidentie worden vergeleken met de algemene West-Brabantse bevolking in samenwerking met Sanquin, en met de ziekenhuismedewerkers in onze regio in samenwerking met prof. Kluytmans. In deze populaties worden parallel soortgelijke studies gedaan, waarbij gebruik wordt gemaakt van dezelfde serologische testen, hetgeen betrouwbare vergelijking mogelijk maakt.

Gezien de genomen maatregelen in onze regio en de periode waarin gestart wordt met het onderzoek (zomerperiode), verwachten we dat na drie maanden nog steeds zo'n 10% van de West-Brabantse bevolking antistoffen tegen SARS-CoV-2 heeft gemaakt.

Uitgaande van bovenstaande beredenering zijn we in de powerberekening uitgegaan van een incidentie van 4% (van 6% naar 10%) in de algemene bevolking en 7% (van 8% naar 5%) in onze onderzoekspopulatie. Wij vinden het klinisch relevant als de prevalentie 50% hoger is in onze studiepogulatie, dus 15%. Met een alpha van 0.05 en power van 80%, moeten we 398 mensen includeren in onze studie: 199 per groep

We rekenen voor kappers op een uitval van 10%. Voor horeca medewerkers gaan we uit van een uitval van 20%.

Kappers 10% uitval: $199 \times 1,10 = 219$ personen

Horeca 20% uitval: $199 \times 1,20 = 239$ personen

Daarnaast verwachten we dat in 8% van de mensen in de contactberoepen al antistoffen heeft, dus die worden niet meegenomen in de incidentieberekening.

Kappers: $219 / 0,92 = 238$

Horeca: $239 / 0,92 = 260$

Totale sample 498

In december 2020 (t3) zal een derde meting verricht worden. Doel van deze meting is om de seizoensinvloeden op antistofproductie tegen SARS-CoV-2 te meten. Omdat we bij deze meting verwachten dat de antistofproductie in de West-Brabantse bevolking verder is toegenomen, is een populatie van 498 mensen voldoende, ook bij een toename van deelnemers die uitvallen. Indien er een indicatie is van seizoensinvloed, dan zal er een vierde meting volgen in april 2021 (t3) om de antistofproductie opnieuw te meten aan het einde van het *virusseizoen*. Dit is het geval indien de seroincidentieratio (t1->t2 versus t0->t1) van onze populatie boven de 1.2 ligt.

Inschatting van belasting en risico

Werknemers uit de kappers- en horecabranche die deelnemen aan de COco studie lopen een verwaarloosbaar risico en ervaren een minimale last. In een periode van maximaal 10 maanden wordt er maximaal 5 uur van hun tijd gevraagd. Bij de onderzoeksdeelnemers wordt er maximaal 4 keer een bloedmonster van 3,5 ml afgenomen. Wanneer tijdens de follow up een proefpersoon in de zelfrapportage aangeeft symptomen te hebben die een COVID-19 besmetting doen vermoeden, dan wordt er een nasofaryngeaal/keeluitstrijkje gemaakt.

Op het moment van inclusie wordt er een baseline vragenlijst ingevuld die maximaal 15 min tijd van deelnemers in beslag neemt. In de weken daarna wordt er wekelijks een korte vragenlijst (invultijd: 5 minuten) afgenomen, waarin tevens de ervaren symptomen worden bijgehouden.

Proefpersonen ondervinden geen direct voordeel van de studie. De individuele testresultaten worden tijdens de studie aan iedere proefpersoon ter beschikking gesteld. Daarnaast ontvangen ze aan het eind informatie over de belangrijkste bevindingen van de studie.

Contactpersonen

Publiek

GGD West-Brabant

Doornboslaan 225-227
Breda 4816 CZ
NL

Wetenschappelijk

GGD West-Brabant

Doornboslaan 225-227
Breda 4816 CZ
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)

Werkzaam in de kappersbranche of in de horeca
Werkzaam in Noord-Brabant in Breda, Roosendaal en omstreken
Minimaal 100 uur in 3 maanden werkzaam zijn in de kappersbranche of in de horeca

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen jonger dan 18 jaar
Onwelwillend tegenover bloedafname
Handelingsonbekwaam of niet bereid informed consent te geven
Bloed- of plasmadonor bij Sanquin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2020
Aantal proefpersonen:	498
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL74225.100.20