

Corona Onderzoek Limburg

Gepubliceerd: 05-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Welke determinanten (risico expositie, symptomen, compliance met corona-maatregelen) zijn geassocieerd met een positieve SARS-CoV-2 antistof-test uitslag in inwoners van Limburg?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COL

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona antistoffen, SARS-CoV-2 antistoffen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Zuid Limburg

Overige ondersteuning: GGD; Provincie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistoffen, COVID-19, Determinanten, Volwassenen en oudere mensen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het resultaat van de SARS-CoV-2 antistof-test (positief of negatief), gebaseerd op het totaal IgG (dichotome maat).

Secundaire uitkomstmaten

De IgG titer (continue maat).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Wereld Gezondheid Organisatie (WHO) verklaarde Europa in maart 2020 als het epi centrum van de nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) pandemie [1]. Binnen zes weken na de eerste gerapporteerde, bevestigde corona patiënt in Europa waren alle 27 landen getroffen. In Nederland werd het de eerste bevestigde COVID-19 patiënt gemeld op 27 februari 2020 [2]. Limburg hoort tot een van de zwaarst getroffen provincies met 442 besmettingen per 100.000 inwoners op 5 aug 2020 [3].

De verspreiding van het virus vertraagt wanneer (een deel van) de populatie op een natuurlijke wijze immuniteit ontwikkelt [4]. De minimale proportie van personen die immuniteit tegen SARS-CoV-2 moet hebben ontwikkeld om te kunnen spreken van groepsimmuniteit is geschat op 67%, ervan uit gaande dat één besmet persoon gemiddeld twee tot drie anderen kan besmetten [5]. Verschillende onderzoeken worden uitgevoerd om meer inzicht te krijgen in de verkregen immuniteit tegen SARS-CoV-2 onder de Nederlandse bevolking (seroprevalentie). Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voert momenteel meerdere onderzoeken uit. Het RIVM onderzocht al eerder de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antistoffen in vingerprikbloed van 2.096 personen [6]. Bij 5.5%% konden antistoffen worden aangetoond, waarbij geen verschil werd gevonden tussen mannen en vrouwen. Personen met antistoffen tegen SARS-CoV-2 hadden vaker klachten als verminderde geur/smaak, koorts, algehele malaise, spierpijn en gewrichtspijn, vergeleken met personen zonder antistoffen. Momenteel voert het RIVM een grootschalige studie uit naar groepsimmuniteit in een populatie van 6.000 Nederlanders die eerder hebben deelgenomen aan de Pienter Studie [7]. Ook hier zullen SARS-CoV-2 antilichamen worden bepaald met behulp van vingerprikbloed. Ten slotte, onderzoekt het RIVM in samenwerking met Sanquin in hoeverre de Nederlandse populatie SARS-CoV-2 antistoffen heeft. Echter betreft dit enkel bloedsample analyse en worden er verder geen aanvullende gegevens verzameld [7]. Verdere studies naar de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antistoffen

in een bloedsample verkregen via venapunctie (seroprevalentie) ontbreken tot op heden.

Het is van groot belang kennis te genereren over de aard en de determinanten van de verspreiding van SARS-CoV-2 in Limburg, een regio die zeer zwaar getroffen is door de COVID-19 pandemie. Door onderzoek te doen naar determinanten hopen we meer te weten te komen over het voorkomen per regio, en in bepaalde groepen (denk aan oud/jong, man/vrouw, chronisch ziek/niet ziek). We hopen meer inzicht te krijgen in waarom Limburg zo zwaar is getroffen door te kijken naar mogelijke risico-blootstelling (denk aan bezocht hebben van evenement, koren), relatie met grenslanden (denk aan eventuele blootstelling in Gangelt) ed. Resultaten van het onderzoek zullen, naast het verschaffen van inzicht, in 2020 bijdragen aan de gerichtere inzet van COVID-19 maatregelen.

Doel van het onderzoek

Welke determinanten (risico expositie, symptomen, compliance met corona-maatregelen) zijn geassocieerd met een positieve SARS-CoV-2 antistof-test uitslag in inwoners van Limburg?

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel met invasieve meting.

Duur: waarschijnlijk zal de rekrutering, deelname en metingen binnen 10 weken zijn afgerond.

De exacte studie duur hangt echter af van het aantal respondenten. Het beoogde aantal respondenten voor deze studie is 10.000 mensen.

Rekrutering vindt plaats via open media kanalen met verwijzing naar de studie-website.

Inschrijving

Mensen die mogelijk geïnteresseerd zijn in deelname aan het onderzoek, kunnen terecht op de website van de GGD waar ze alle onderzoeksinformatie kunnen vinden. De website bevat ook een weblink om zich te registreren voor het onderzoek nadat iemand genoeg tijd heeft gehad om erover na te denken. Na registratie ontvangt de persoon een e-mail met de gedetailleerde onderzoeksinformatie (inclusief de Patiënteninformatiebrief). Ook wordt de persoon telefonisch gecontacteerd door ons callcenter ('mondeling'). Op dat moment wordt het onderzoek toegelicht en kan de persoon vragen stellen. Ook wordt op dat moment het inschrijvingsbezoek ingepland. De inschrijving omvat inschrijving, informatie (schriftelijk en telefonisch) en de geïnformeerde toestemmingsprocedure. Het inschrijvingsbezoek vindt plaats ten minste twee dagen nadat de studie-informatie naar de persoon is gestuurd (per e-mail).

Er kunnen in totaal 10.000 mensen meedoen (=geïncludeerd worden) aan het

onderzoek.

Nadat de eerste 10.000 mensen zich hebben aangemeld, dat wil zeggen dat ze zich via de website hebben aangemeld voor het onderzoek, wordt de aanmelding gesloten.

Andere mensen (maximaal 3.000) kunnen zich dan nog steeds aanmelden voor de reservelijst.

Als een persoon (van de oorspronkelijke 10.000) toch liever niet wil meedoen, dan zal de persoon die zich als eerste heeft aangemeld voor de reservelijst worden uitgenodigd voor het onderzoek.

Deelname

Deelnemers hebben zich aangemeld om mogelijk geïnteresseerd te zijn in deelname aan het onderzoek, zij zijn (door het callcenter) opgeroepen om het inschrijvingsbezoek te plannen (om toestemming te geven en hun bloed te laten afnemen voor testen op SARS-Cov-2-antilichamen). Deelname begint met de bloedafname nadat de deelnemers schriftelijk toestemming hebben gegeven. Wanneer de deelnemers toestemming geven, krijgen ze opnieuw de gelegenheid om vragen te stellen en wordt gecontroleerd of ze in aanmerking komen voor deelname. Na het bloedonderzoek ontvangen de deelnemers de online vragenlijst (instructies worden verstrekt). Er is een helpdesk beschikbaar voor het invullen van de vragenlijst.

Bloedonderzoek

Minimaal twee dagen later (meestal enkele dagen later, afhankelijk van de logistiek van de bloedafname en de bemonstering) wordt er bloed afgenomen via een venapunctie (10 ml EDTA 1 buisje) door getraind en gekwalificeerd personeel, onder de verantwoordelijkheid van de GGD.

Resultaat

De bloedmonsters worden batchgewijs getest in het laboratorium van het MUMC+. De GGD informeert de deelnemers via e-mail over de resultaten (positief of negatief). Dit communicatiemiddel maakt het mogelijk om aanvullende informatie en uitleg te geven over de interpretatie van de bloedtest, informatie over corona en andere zaken die relevant zijn voor de preventie van infecties en de volksgezondheid.

Inschatting van belasting en risico

De studie is laag-risico.

De vragenlijst is niet belastend, het kost wel wat tijd (35-40 minuten).

De venapunctie is minimaal belastend. Deze wordt uitgevoerd door bekwaam en bevoegd personeel onder verantwoordelijkheid van de GGD. Het risico is daarmee heel klein.

De proefpersonen ontvangen de uitslag van de corona-antistof test van de GGD.

Zij worden uitgebreid geïnformeerd over de betekenis van de testuitslag.

Contactpersonen

Publiek

GGD Zuid Limburg

Het Overloon 2
Heerlen 6411 TE
NL

Wetenschappelijk

GGD Zuid Limburg

Het Overloon 2
Heerlen 6411 TE
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)

18 jaar of ouder
en in staat om de studie informatie te lezen en de vragenlijst in te vullen
en bereid om bloed af te laten nemen om te testen op antistoffen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar
onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
niet bereid om bloed af te laten nemen om te testen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-10-2020

Aantal proefpersonen: 10000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL74791.068.20
Ander register	NTR ingediend, nummer NL8889