

Validatie van de RIVM COVID-19 criteria in de Corona Check app middels SARS-CoV-2 serologisch onderzoek

Gepubliceerd: 10-11-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de huidige RIVM COVID-19 criteria die door 'De Corona Check' app worden gebruikt te valideren middels een nieuw ontwikkelde SARS-CoV-2 assay. Het secundaire doel is om te onderzoeken of SARS-CoV-2 IgM...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van de huidige COVID-19 criteria middels serologisch onderzoek

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: het OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, OLVG Corona Check app, SARS-CoV-2, Serologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de sensitiviteit en specificiteit van de huidige COVID-19 RIVM criteria die een onderscheid proberen te maken tussen SARS-CoV-2 IgM of IgG antilichaam positieve proefpersonen. Om deze te bepalen zal een nieuwe serologische test van Sanquin gebruikt worden.

Proefpersonen zullen worden onderverdeeld in niet-kwetsbare en kwetsbare proefpersonen. Proefpersonen worden kwetsbaar geacht als: ze 70 jaar of ouder zijn, immunosuppressieve medicatie gebruiken, of als bij hen a) chronische longproblemen, b) hartaandoeningen, c) diabetes, OF d) een immuunstoornis is vastgesteld. Niet-kwetsbare deelnemers voldoen aan de COVID-19-criteria als hun temperatuur hoger is dan 37,9 graden en als hun hoestscore hoger is dan 3 (van de 10 op de numerieke hoestschaal) en / of hun kortademigheidsscore hoger is dan 5 (van de 10 op de numerieke dyspnoe-schaal). Voor kwetsbare deelnemers wordt een striktere temperatuurgrens van > 37,4 toegepast. In deze twee groepen zal de werkelijke incidentie van COVID-19 zoals gemeten met SARS-CoV-2 IgM- of IgG-positiviteit worden vergeleken met het aantal proefpersonen dat voldoet aan de huidige COVID-19-criteria zoals gedefinieerd door het RIVM. Indien van toepassing worden de huidige criteria bijgewerkt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van deze studie is om te kijken of SARS-CoV-2 IgM of

IgG positieve proefpersonen beschermd zijn tegen een herinfectie met SARS-CoV-2. Na zes maanden follow-up zal gevraagd worden aan deelnemers die in het verleden al COVID-19 hebben doorgemaakt of ze dezelfde klachten nog een keer hebben gehad. We zullen vragen naar aanwezigheid van COVID-19 gerelateerde klachten, een eventuele ziekenhuisopname door COVID-19, een positieve PCR en/of een verdachte CT scan van de longen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Half maart heeft de Nederlandse regering maatregelen in laten gaan om de verspreiding van het aantal infecties met SARS-CoV-2 langzamer te laten verlopen. Er zijn COVID-19 criteria opgesteld en als iemand hieraan voldoet is deze persoon waarschijnlijk besmet en moet de persoon in quarantaine. De criteria zijn op dit moment nog niet gevalideerd. We weten dus niet hoeveel mensen er onterecht in quarantaine gaan en hoeveel COVID-19 patiënten we missen omdat ze niet aan de criteria voldoen. In deze studie worden de COVID-19 criteria gevalideerd middels een nieuwe assay (two-sided ELISA) die aan kan tonen dat iemand geïnfecteerd is geweest met SARS-CoV-2 (manuscript beschikbaar via <https://www.medrxiv.org/search/vogelzang>).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de huidige RIVM COVID-19 criteria die door 'De Corona Check' app worden gebruikt te valideren middels een nieuw ontwikkelde SARS-CoV-2 assay. Het secundaire doel is om te onderzoeken of SARS-CoV-2 IgM en/of IgG positieve proefpersonen beschermd zijn tegen een her-infectie met SARS-CoV-2.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie met een follow-up van 6 maanden. De ware incidentie van COVID-19, zoals vastgesteld door aanwezigheid van IgM of IgG tegen SARS-CoV-2, zal worden vergeleken met het aantal proefpersonen dat aan de huidige RIVM COVID-19 criteria voldoet. Ook zullen we in deze studie na 6 maanden evalueren of SARS-CoV-2 IgM of IgG antilichaam positieve personen voor een tweede keer COVID-19 door kunnen maken.

Inschatting van belasting en risico

We vragen deelnemers om bloed te komen prikken in het OLVG. Er zal dan 10 ml bloed afgegeven worden. We zullen deelnemers ook om toestemming vragen om hun gegevens uit 'De Corona Check' app te gebruiken. Deelnemers met detecteerbare antistoffen tegen SARS-CoV-2 zullen we na 6 maanden opnieuw benaderen op een korte digitale vragenlijst in te vullen. De belasting en risico's die gepaard gaan met deze studie zijn daarom verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

- Ten minste 1 complete dagmeting in 'De Corona Check' app

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal waardoor het invullen van de vragenlijst niet mogelijk is;
- Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2020

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2020

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL73835.041.20