

COVID-19 en SARS-CoV-2 antistoffen in multiple sclerose patiënten: een grote studie in het Amsterdam MS Cohort

Gepubliceerd: 28-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de studie is om 1. het verloop te onderzoeken van COVID-19 in MS patiënten gerelateerd aan immunomodulerende therapie and 2. in een groot cohort van MS patiënten te kijken naar COVID-19 antistoffen om zo te kunnen bepalen hoe de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMS-19

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Associatie van COVID-19 beloop bij patienten met MS onder verschillende immunomodulerende medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage patienten met COVID-19 antistoffen.

Associatie van positief geteste patienten met patient en MS ziekte karakteristieken.

Bij de positief geteste patienten associatie met het verloop van COVID-19 en patient en MS karakteristieken.

Verloop van COVID-19 antistoffen over de tijd met relatie met verschillende immunomodulerende medicatie.

Antistof profiling bij positief geteste patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verloop van COVID-19 bij MS patienten is nog onduidelijk. Mogelijk zijn MS patienten meer/minder vatbaar voor infectie met SARS-CoV-2 en hebben het gebruik van ziekte modulerende medicijnen en/of MS karakteristieken invloed op het beloop van COVID-19.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om 1. het verloop te onderzoeken van COVID-19 in MS patienten gerelateerd aan immunomodulerende therapie and 2. in een groot cohort van MS patienten te kijken naar COVID-19 antistoffen om zo te kunnen bepalen

hoe de immuniteit is in deze groep op dit en om associaties met patient en ziekte karakteristieke en 3 om het antistoffen profiel en titers te onderzoeken bij positieve patienten en 4. longitudinaal verloop van de antistoffen bij positief geteste patienten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Fase I is cross sectioneel van opzet met een eenmalige lab afname en een vragenlijst.

Fase II gaat alleen over de patienten die in eerste instantie positief getest zijn met een vervolg na 6 en 12 maanden met opnieuw een lab afname en een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

maximaal 3 maal een venapunctie wat pijn en een blauwe plek kan veroorzaken.
maximaal 3 maal vragenlijsten van circa 10 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
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)

Onder behandeling in het MS Centrum Amsterdam
Actuele diagnose van multiple sclerose
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-08-2022

Aantal proefpersonen: 750

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL74243.029.20