

COVID-19/ SARS-CoV-2 feces-PCR diagnostiek

Gepubliceerd: 11-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

* Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in feces van (voor) covid-19 (verdachte) patiënten, met en zonder abdominale klachten, middels rt-PCR* Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in anusuitstrijk materiaal van (voor) covid-19 (verdachte)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19/ SARS-CoV-2 feces-PCR diagnostiek

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, virale infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wetenschapsbureau

Overige ondersteuning: Reinier de Graaf ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, feces, PCR test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PCR testuitslagen COVID-19 zijn kwalitatief (positief/negatief) en zullen worden beschreven

Secundaire uitkomstmaten

De ct van het PCR-product levert een aantal cycli op (kwantitatief) en is een maat voor de hoeveelheid virus in het monster.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze pilotstudie willen onderzoeken of er aanwijzingen zijn dat SARS-CoV-2 aantoonbaar is in ontlasting en/of anusuitstrijk materiaal bij (voor) covid-19 (verdachte) patiënten opgenomen in het ziekenhuis, met en zonder abdominale klachten.

Doel van het onderzoek

- * Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in feces van (voor) covid-19 (verdachte) patiënten, met en zonder abdominale klachten, middels rt-PCR
- * Onderzoeken aantoonbaarheid SARS-CoV-2 in anusuitstrijk materiaal van (voor) covid-19 (verdachte) patiënten middels rt-PCR

Onderzoekopzet

Een observationeel prospectieve studie onder 30 COVID-19 (verdachte) patiënten, met en zonder abdominale klachten. De patiënten worden ingedeeld in 3 groepen. Bij patiënten in groep 1 en 2 zal een feces en een anusuitstrijk voor PCR worden afgenomen (= 2 testen) door een verpleegkundige op de verpleegafdeling wanneer de uitslag van de 1e keel PCR bekend is. Bij patiënten in groep 3 zal afname van materiaal voor de standaard diagnostische test (keel PCR) worden gecombineerd met afname van een anusuitstrijk voor PCR en daar waar mogelijk met een uitstrijk van feces. Als de patiënt geen ontlasting kan produceren zal worden gewacht tot de eerstvolgende gelegenheid waarop de patiënt spontaan ontlasting heeft. De routing van feces en anusuitstrijk materiaal is gelijk aan

die van de keeluitstrijk.

Als de PCR op feces en/of anusuitstrijk materiaal als enige test van de drie testen positief wordt bevonden wordt de patiënt vanaf dat moment beschouwd als *bewezen covid-19 patiënt*, en hij of zij zal dan ook als zodanig moeten worden behandeld.

Aan een negatieve uitslag van een PCR op feces materiaal kunnen voor individuele patiënten geen conclusies worden verbonden en de behandeling zal dus afhangen van wat het behandelend team besluit op grond van de op dat moment gehanteerde algemeen geldende behandelrichtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

- Opgenomen in het Reinier de Graaf Gasthuis.
- SARS-CoV-2 keel PCR positief en/of waarschijnlijke covid-19 infectie zoals vastgelegd in patiëntendossier.
- Schriftelijke toestemming (informed consent)
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

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: 05-05-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL73888.058.20