

Corona Serologie Studie bij patiënten met chronische darmontsteking

Gepubliceerd: 27-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Door middel van serologisch testen van het cohort IBD-patiënten in het OLVG willen wij de volgende vragen beantwoorden; 1. wat is het percentage van Covid19 patiënten in ons cohort en hoe verhoudt dit zich met de achtergrond populatie? 2. hoe is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSS!P

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, IBD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: voor de beperkte financiering (kosten afname en opslag spijs serum; serologische test) moet nog een financier gevonden worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Covid19, IBD, SARS-Covid2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SARS-Covid2 serologische status

Secundaire uitkomstmaten

uitkomsten van een korte vragenlijst naar symptomen die zouden kunnen wijzen op een SARS-Covid2 infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Covid-19 pandemie, trekt niet onopgemerkt aan ons voorbij en zal de komende jaren waarschijnlijk een factor van belang zijn in alle aspecten van de gezondheidszorg. Met het uitbreken van de pandemie kwamen veel vragen naar voren van patiënten, die in verband met een aandoening chronisch medicatie moeten gebruiken die de werking van het afweerapparaat beïnvloedt. In het OLVG gaat het hierbij om een vrij grote groep patiënten met chronisch inflammatoir darmlijden (IBD). Omdat er geen ervaring was met Covid19 in relatie met IBD en de medicatie die hierbij gegeven wordt, hebben we op basis van *expert opinion* patiënten vanaf het begin van de pandemie geadviseerd alle medicatie door te gebruiken en alleen na overleg met een dokter en in het geval van een Covid19 infectie te staken. Nu het aantal Covid19 infectie mogelijk in een plateau fase aan het komen is, lijkt het moment aangebroken om in ons IBD cohort de aanwezigheid en het beloop van een Covid19 infectie te beschrijven.

Doel van het onderzoek

Door middel van serologisch testen van het cohort IBD-patiënten in het OLVG willen wij de volgende vragen beantwoorden;

1. wat is het percentage van Covid19 patiënten in ons cohort en hoe verhoudt dit zich met de achtergrond populatie?
2. hoe is het beloop van Covid19 in IBD patiënten en is er een relatie met medicatie gebruik?
3. hoe verspreidt Covid19 in de loop van de tijd in ons patiëntencohort

Onderzoeksopzet

Na verkrijgen van informed consent zal bij elke routine bloedcontrole van onze patiënten een buis voor *spijtserum* worden afgenomen. Aan deelnemende patiënten zal worden gevraagd een korte vragenlijst in te vullen gericht op klachten en medicatie gebruik. Op het moment dat betrouwbare serologische Covid19-testen beschikbaar zijn zal de serologische status worden beschreven in relatie met medicatie gebruik, de gegevens uit de vragenlijsten en de beschikbare gegevens in de patiëntenstatus

Inschatting van belasting en risico

Afname van een extra buis spijtserum bij routine bloedcontrole is geen extra belasting en vormt ook geen risico. Voor de patiënt kan het bekend zijn met de uitslag van een serologisch test op SARS-Covid2 wel consequenties hebben. In de toekomst zou het denkbaar kunnen zijn dat een naïeve status voor SARS-Covid2 infectie consequenties heeft voor maatschappelijke mobi

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amstredam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amstredam 1091 AC
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)

OLVG patiënten ouder dan 18 jaar met chronische darmontsteking die in het kader van normale zorg bloedafname moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-04-2020

Aantal proefpersonen: 2400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2020
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL73853.100.20