

Immuniteit tegen het SARS-Coronavirus 2 in moedermelk

Gepubliceerd: 17-04-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

1. Na gaan of moedermelk van vrouwen die een bewezen COVID-19 infectie hebben doorgemaakt antistoffen hebben tegen het SARS-Cov2. 2. Na gaan of deze antilichamen na pasteurisatie volgens de Holder methode nog steeds aanwezig zijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID Moedermelk

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona virus, COVID 19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma (vierde geldstroom)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antilichamen, COVID-19, immuniteit, moedermelk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neutraliserende antilichamen, IgG, IgA en IgM tegen SARS-CoV2 in de bloedsamples

IgA voor en na pasteurisatie in de moedermelk

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In december 2019 leidde het coronavirus tot een epidemie in China. Inmiddels heeft het virus zich over de hele wereld verspreid. Sommige mensen worden ernstig ziek door het virus, maar de meeste mensen niet. Het Coronavirus geeft bij kinderen veel mildere symptomen dan bij ouderen. Ondanks dat het bij de meeste kinderen mild verloopt, zijn er wel kinderen en ook baby's die in het ziekenhuis opgenomen moeten worden vanwege ernstige klachten. Moedermelk is rijk aan antistoffen. Dit helpt het immuunsysteem van het kind om infecties te bestrijden. Het is niet bekend of antistoffen tegen het coronavirus via de moedermelk worden uitgescheiden. Dit is wel belangrijke informatie. Als antistoffen tegen het coronavirus in de moedermelk aanwezig zijn kan dit mogelijk gebruikt worden om kwetsbare kinderen in het ziekenhuis te ondersteunen via donormelk van moeders die het virus hebben doorgemaakt. Daarnaast kan het helpen bij pasgeboren kinderen waarvan de moeder bijvoorbeeld ook positief getest is als argument om borstvoeding te blijven geven.

Doel van het onderzoek

1. Na gaan of moedermelk van vrouwen die een bewezen COVID-19 infectie hebben doorgemaakt antistoffen hebben tegen het SARS-Cov2.
2. Na gaan of deze antilichamen na pasteurisatie volgens de Holder methode nog steeds aanwezig zijn.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele cohort studie waarin alle participanten 1 bloed sample en 1 sample moedermelk moeten afgeven. In het bloed zullen neutraliserende antilichamen, specifiek IgG, IgA en IgM tegen SARS-CoV2 worden

bepaald. In de moedermelk zal IgA tegen het SARS-CoV2 worden bepaald, zowel voor als na pasteurisatie (holder pasteurisatie: 30 minuten op 62,50 graden celcius.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten een laag risico en belasting van de studie. Wij gaan bij de proefpersonen langs voor de bloedafname en om de moedermelk op te halen. Het grootste risico hoort bij de bloedafname en betreft pijn en eventueel een nabloeding.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Moeders die borstvoeding geven met een bewezen COVID-19 infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen infectie doorgemaakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-04-2020
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2020
Soort:	Amendement
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	NL73686.029.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-07-2020
Datum resultaten gemeld:	14-01-2021

Datum eerste publicatie onderzoek
14-01-2021