

Serodynamiek van IgG en IgA antistof titers in serum en speeksel bij zorgmedewerkers met COVID-19 en milde tot matig ernstige ziekteverschijnselen.

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoek naar de waarde van IgG en IgA bepalingen in bloed en speeksel bij COVID-19 patiënten met milde tot matig-ernstige klachten. Bestuderen van de serodynamiek over langere tijd bij COVID-19 patiënten met milde tot matig-ernstige klachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de immuunrespons op een SARS-CoV-2 infectie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19; nieuw coronavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IgA, IgG, Immuunrespons, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IgA en IgG titers in serum en plasma op 8 weken na eerste klachten en 12 weken na eerste klachten.

Secundaire uitkomstmaten

sensitiviteit Euroimmun assay, aanwezigheid van virus neutraliserende antistoffen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is er een toenemende vraag om vast te stellen hoeveel mensen een infectie met SARS-CoV-2 door gemaakt hebben en hoelang antistoffen in het bloed aanwezig blijven. Ook in Nederland is dit één van de topprioriteiten, want hiermee kan de mate van groepsimmunitet bepaald worden. De hiervoor meest geschikte testmethode is het aantonen van de productie van antistoffen tegen het SARS-CoV-2 virus. De door EUROIMMUN ontwikkelde ELISA test kit is een dergelijke test en toont IgA en IgG antistoffen aan tegen SARS-CoV-2. Helaas, is er nog weinig bekend over de sensitiviteit van deze test in bloed en speeksel, met name bij mensen met milde klachten. Het onderzoeken van IgA en IgG antistoffen in speeksel is een snelle, weinig invasieve methode die toepassing in de openbare gezondheidszorg mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de waarde van IgG en IgA bepalingen in bloed en speeksel bij COVID-19 patiënten met milde tot matig-ernstige klachten.
Bestuderen van de serodynamiek over langere tijd bij COVID-19 patiënten met milde tot matig-ernstige klachten.

Onderzoeksopzet

Observationale studie

Inschatting van belasting en risico

4 x bloedafname van elk 6 ml, 4 x speekselafname mogelijke irritatie van het tandvlees.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Zorgmedewerkers met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet mogelijk om schriftelijk informed consent te geven. Zorgmedewerkers die betrokken zijn bij de opzet en uitvoering van deze studie.

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: 14-04-2020

Aantal proefpersonen: 86

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL73713.028.20