

Het verminderen van werkverzuim onder gezondheidsmedewerkers in de SARS-CoV-2 pandemie door het verbeteren van de immuunrespons door middel van Bacillus Calmette-Guérin vaccinatie, een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 17-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire doelstelling: ziekteverzuim bij gezondheidsmedewerkers met directe patiëntcontact verminderen tijdens de epidemische fase van COVID-19. Secundaire doelstelling: vermindering van ziekenhuisopname, IC-opname of overlijden bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCG-CORONA

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacillus Calmette-Guérin vaccinatie, Pandemie, SARS-CoV-2, Werkverzuim

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: aantal dagen (ongepland) werkverzuim om welke reden dan ook.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn

- * de cumulatieve incidentie van gedocumenteerde COVID-19
- * de cumulatieve incidentie van ziekenhuisopname als gevolg van gedocumenteerde COVID-19
- * het aantal dagen ongepland verzuim vanwege gedocumenteerd COVID-19
- * de cumulatieve incidentie van zelfgerapporteerde acute luchtwegklachten of koorts
- * de cumulatieve incidentie van overlijden als gevolg van gedocumenteerde COVID-19
- * de cumulatieve incidentie van opname op de Intensive Care als gevolg van gedocumenteerde COVID-19

Exploratieve eindpunten zijn:

- * het aantal verzuimdagen als gevolg van opgelegde quarantaine als gevolg van blootstelling aan COVID-19

- * het aantal verzuimdagen als gevolg van opgelegde quarantaine als gevolg van acute ademhalings symptomen, koorts of gedocumenteerd COVID-19
- * het aantal dagen ongepland verzuim wegens zelfgerapporteerde acute luchtwegklachten
- * het aantal dagen zelfgerapporteerde koorts (≥ 38 gr C)
- * de cumulatieve incidentie van zelfgerapporteerde koorts (≥ 38 gr C)
- * het aantal dagen met zelfgerapporteerde acute luchtwegklachten
- * de cumulatieve incidentie van zelfgerapporteerde acute luchtwegklachten
- * de cumulatieve sterfte om welke reden dan ook
- * de cumulatieve incidentie van Intensive Care-opname om welke reden dan ook
- * de cumulatieve incidentie van ziekenhuisopname om welke reden dan ook
- * de cumulatieve incidentie en omvang van plasma / serum-antilichamen (IgA, M, G) en SARS-CoV-2-specifieke antilichamen 12 weken na vaccinatie en aan het einde van de onderzoeksperiode
- * de cumulatieve incidentie en omvang van de totale en / of SARS-CoV-2-specifieke mucosale antilichamen 12 weken na vaccinatie en aan het einde van de onderzoeksperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SARS-CoV-2 verspreidt zich snel over de hele wereld. Een grote epidemie in Nederland zou de beschikbare ziekenhuiscapaciteit ernstig onder druk kunnen zetten, en dit zou worden versterkt door verzuim van gezondheidswerkers (HCW). Strategieën om ziekteverzuim te voorkomen zijn daarom hard nodig om de continuïteit van patiëntenzorg te waarborgen. Bacille Calmette-Guerin (BCG) is een vaccin tegen tuberculose, met in in vitro en in vivo studies beschermende

niet-specifieke effecten tegen andere infecties van de luchtwegen, met een gerapporteerde morbiditeits- en mortaliteitsvermindering tot 70%. Onze hypothese is dat BCG-vaccinatie het ziekteverzuim tijdens de epidemie van SARS-CoV-2 vermindert.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: ziekteverzuim bij gezondheidsmedewerkers met directe patiëntcontact verminderen tijdens de epidemische fase van COVID-19.

Secundaire doelstelling: vermindering van ziekenhuisopname, IC-opname of overlijden bij gezondheidsmedewerkers met direct patiëntcontact tijdens de epidemische fase van COVID-19.

Onderzoeksopzet

Een placebo-gecontroleerde adaptieve multi-center gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd tussen intracutane toediening van BCG-vaccin of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van eerdere ervaringen en uitgevoerde gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken bij volwassenen en ouderen, worden de risico's van BCG-vaccinatie als laag beschouwd. Het doel van deze studie is om de gunstige effecten van BCG-vaccinatie op populatieniveau te evalueren door een lager ziekteverzuimpercentage van gezondheidsmedewerkers en / of een milder klinisch beloop van een SARS-CoV-2-infectie. Het primaire eindpunt en het adaptieve ontwerp met frequente tussentijdse analyses verbeteren de efficiëntie van de studie, zodat de resultaten kunnen worden meegenomen in de beleidsbepaling bij de lopende epidemie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

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)

- * Volwassen (*18 jaar)
- * Man of vrouw
- * Ziekenhuismedewerker met zorg voor patiënten met SARS-CoV-2 infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekende allergie voor BCG-vaccin of voor componenten hiervan (kippe-eieren) of ernstige bijwerkingen als gevolg van eerdere BCG toediening.
- * Actieve of latente infectie met Mycobacterium tuberculosis of een andere mycobacterie. Een verleden of een verdenking op Mycobacterium tuberculosis.
- * Koorts (>38 C) in de afgelopen 24 uur
- * Zwangerschap
- * Verdenking op actieve virale of bacteriële infectie
- * Ernstig gestoorde afweer. Dit bevat: individuen met a) een infectie met

human immunodeficiency virus (HIV-1), b) neutropenie met minder dan 500 neutrofielen/mm³; c) met een solide orgaantransplantatie d) met een beenmergtransplantatie e) die chemotherapie krijgen f) met een primaire immuundeficiëncie; g) ernstige lymfopenie met minder dan 400 lymfocyten/mm³; h) behandeling met anti-cytokine behandelingen. i) behandeling met orale of intraveneuze steroïden, gedefinieerd als een dagelijkse dosis van 10mg prednison of meer gedurende meer dan 3 maanden of de verwachting dat orale of intraveneuze steroïden worden gebruikt in de komende 4 weken.

* Actieve solide or non-solide maligniteit in de laatste 2 jaar

gediagnosticeerd

* Directe betrokkenheid bij het ontwerp of de uitvoering van de BCG-CORONA studie

* Verwachte afwezigheid van het werk van *4 van de volgende 12 weken door welke reden dan ook (vakantie, zwangerschapsverlof, pensioen, geplande operatie etc)

* Dienstverband bij het ziekenhuis van minder dan 22 uur per week

* Niet in het bezit van een smartphone

* Vaccinatie in de afgelopen 4 weken of verwachte vaccinatie tijdens de onderzoeksperiode, onafhankelijk van het type vaccinatie.

Onderzoeksofzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2020
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: BCG vaccin SSI

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
EudraCT	EUCTR2020-000919-69-NL
CCMO	NL73249.041.20