

Severe COVID-19 In Pregnancy (SCIP) een pilotstudie

Het linken van de ernst van de ziekte aan de maternale immuuncompositie

Gepubliceerd: 07-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het identificeren van verschillen in het immuunrepertoire van zwangerre vrouwen met ernstige COVID-19, milde COVID-19 en gezonde controles

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCIP pilotstudie

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Immunologie, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immuun compositie (B cel en plasmacel subsets, kleine klonale B cel populaties, innate immuuncellen, T cel subsets, cytokine profiel; gebruikmakende van het EuroFlow panel en de Luminex assay)

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Data over SARS-CoV-2 infectie in zwangere vrouwen zijn beperkt. Gebaseerd op de huidige publicaties, krijgt de meerderheid van de zwangere vrouwen milde symptomen van COVID-19, maar een klein deel ontwikkelt ernstige symptomen en moet opgenomen worden in het ziekenhuis of op de IC. Deze specifieke groep patiënten zou een insufficiëntie kunnen hebben in het immuunrepertoire. Eerdere observaties suggereerden dat abnormaliteiten in het B-cel compartiment kan zorgen voor een insufficiënte immuniteit voor SARS-CoV-2.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van verschillen in het immuunrepertoire van zwangerre vrouwen met ernstige COVID-19, milde COVID-19 en gezonde controles

Onderzoekopzet

Een observationele monocenter patiëntcontrole pilotstudie

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelname brengt geen directe voordelen met zich mee voor de

participanten. Het kan echter waardevol zijn voor toekomstige patiënten en leiden tot nieuwe inzichten en onderzoeksrichtingen voor COVID-19. Geen risico's of belasting zijn te verwachten voor deze studie (behalve het verwaarloosbare risico geassocieerd met een eenmalige bloedafname. Eventueel kan een bloedafname ook aan huis georganiseerd worden. Deelname heeft geen invloed op de standaard zorgprocedures.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Drie groepen vrouwen zijn geschikt voor inclusie in deze pilotstudie:

1. COVID-19 tijdens zwangerschap: ernstige of kritieke ziekte
2. COVID-19 tijdens zwangerschap: milde ziekte
3. Gezonde zwangere controles
4. COVID-19: niet-zwangere vrouwen (vanuit BEAT-COVID-1 studie)

Milde, ernstige en kritieke ziekte zijn geclassificeerd gebruikmakende van de definities van de WHO (WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when COVID-19 is suspected, 13 maart, 2020):

Inclusie criteria groep 1:

- Laboratorium bevestiging van SARS-CoV-2 infectie
- Ernstige of kritieke ziekte

Groep 2:

- Laboratorium bevestiging van SARS-CoV-2 infectie
- Milde ziekte
- Vergelijkbare maternale leeftijd en zwangerschapsduur als een van de patienten in groep 1 (zo accuraat mogelijk gematcht)

Groep 3:

- Vergelijkbare maternale leeftijd en zwangerschapsduur als een van de patienten in groep 1 (zo accuraat mogelijk gematcht)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NVT

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2020

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2020

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

CCMO

ID

NL74030.058.20