

De validiteit en implementeerbaarheid van SARS-CoV-2 sneltesten in de eerstelijnszorg

Gepubliceerd: 26-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De validatie van SARS-CoV-2 sneltesten in spoed-eerstelijnszorg

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19 sneltesten op de Corona Spoedpost

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HADOKS

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, sneltesten, triage, validatie studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden van de Abbott PanBio antigeen test vergeleken met de RT-PCR (gouden standaard).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om te voorkomen dat er besmettingen optreden bij de huisartsenpost, wordt er onderscheid gemaakt tussen de "COVID-19 verdachte" patiënt en de "COVID-19 niet-verdachte" patiënt. Dit onderscheid wordt gemaakt op basis van het COVID-19 triage protocol. Wanneer een patiënt een afspraak wil maken bij de huisarts, worden ze aan de telefoon gevraagd of ze klachten hebben die kunnen passen bij COVID-19. Maar omdat vele ziekten symptomen hebben die passen bij COVID-19, worden patiënten vaak onterecht als "COVID-19 verdacht" beschouwd. Voorbeelden hiervan zijn appendicitis, of koorts bij een urineweginfectie. Met een verbeterd triage proces zullen dit soort patiënten als "COVID-19 niet-verdacht" worden beschouwd. Hierdoor zal de druk op de COVID-19 gerelateerde gezondheidszorg afnemen. Daarnaast moet niet onderschat worden dat het er een risico is dat patiënten zonder COVID-19 juist bloot worden gesteld aan het virus als ze op de corona spoedpost komen, met name gedurende deze tweede golf. Antigeen sneltesten en andere sneltesten zouden dit triage proces veel kunnen verbeteren. De validiteit van implementeerbaarheid van deze sneltesten in de spoed-eerstelijnszorg is echter onduidelijk op dit moment.

Doel van het onderzoek

De validatie van SARS-CoV-2 sneltesten in spoed-eerstelijnszorg

Onderzoeksopzet

Een diagnostische interventiestudie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers kan als zeer gering beschouwd worden, omdat ze een tweede keel/neus-kweek ondergaan. Er zijn geen risico's verbonden aan deze kweek; er kan hoogstens een geringe neusbloeding optreden.

Contactpersonen

Publiek

HADOKS

President Kennedylaan 15
Den Haag 2517 JK
NL

Wetenschappelijk

HADOKS

President Kennedylaan 15
Den Haag 2517 JK
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)

Alle patiënten boven de 18 jaar die de corona-spoedpost bezoeken van de HADOKS

(locatie Haga, Leyweg, Den Haag) of SHR/DDDB (locatie Alrijne, Leiderdorp)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen jonger dan 18 jaar.

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Recent (< 12 uur) inname van alcohol.

Toediening of inname van remdesivir en/of dexamethason voorafgaand aan de 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: 01-12-2020

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Abbott Panbio COVID-19 angiteen rapid test

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2020

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2020
Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL75741.058.20