

Mucosale immuniteit in patiënten met een bewezen SARS-CoV-2 infectie en hun huisgenoten

Gepubliceerd: 18-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om neusvloeistof te verzamelen bij patiënten met een bewezen SARS-CoV-2 infectie die in thuisisolatie verkeren, alsmede bij hun huisgenoten in thuisquarantaine. In de afgenomen neusvloeistof willen wij antistoffen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mucosale immuniteit tegen coronavirus infectie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistoffen, Huisgenoten, Mucosale immuniteit, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een exploratieve studie waarbij we primair onderzoek willen doen naar de ontwikkeling van antistoffen tegen SARS-CoV-2 in neusvocht van COVID-19 patienten en hun huisgenoten.

Primaire uitkomstmaat:

- Beschrijvende analyse van SARS-CoV-2 IgG en IgA concentraties in neusvloeistof op de afnamemomenten.

Secundaire uitkomstmaten

- Detectie van SARS-CoV-2 in diagnostisch specimen
- Beschrijvende analyse van inflammatoire markers in neusvloeistof.
- Beschrijvende analyse van correlatie antistoffen met virale diagnostiek en ziektesymptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COVID-19 wordt veroorzaakt door het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2. De WHO heeft de SARS-CoV-2 uitbraak tot een pandemie verklaard en het heeft in verschillende landen geleid tot ontwrichting van het dagelijks leven, inclusief in Nederland.

De meeste COVID-19 patienten hebben koorts en luchtwegklachten. In Nederland moet een vermoeden van een patient met COVID-19 direct worden gemeld bij de GGD. Ter voorkoming van verdere verspreiding zal indien mogelijk de patient in thuisisolatie verblijven, in afwachting van diagnostiek. De GGD zal dan een

thuisvisite organiseren voor monsterafname. Bij een bevestigde diagnostiek zal, indien de situatie dat toelaat, de patient in thuisisolatie verblijven. Hoog-risicocontacten zoals huisgenoten worden onder actieve monitoring van de GGD geplaatst en mogen gedurende 14 dagen niet naar school of werk (thuisquarantaine). Huisgenoten van bevestigde gevallen worden momenteel niet meer getest door gelimiteerde capaciteit voor diagnostiek. Omdat huisgenoten van een bevestigde casus al in thuisquarantaine verblijven en er momenteel nog geen effectieve interventies beschikbaar zijn heeft aanvullende diagnostiek geen invloed op de klinische besluitvorming.

Er is momenteel geen kennis over de immunologische respons tegen SARS-CoV-2 infectie. Het is onbekend of (sub)klinische infectie met SARS-CoV-2 resulteert in een mucosale immuunrespons. Een belangrijke vraag hierbij is of subklinische infecties in het bijzonder bij kinderen bijdragen aan verspreiding.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om neusvloeistof te verzamelen bij patienten met een bewezen SARS-CoV-2 infectie die in thuisisolatie verkeren, alsmede bij hun huisgenoten in thuisquarantaine. In de afgenomen neusvloeistof willen wij antistoffen en andere immunologische biomarkers meten tegen SARS-CoV-2.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter, prospectief observationeel cohort onderzoek met niet-invasieve ingrepen.

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van neusvloeistof kan niezen en tranende ogen veroorzaken. Dit is van tijdelijke aard. We hebben het aantal afnames zoveel mogelijk beperkt. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een laboratorium-bewezen SARS-CoV-2 infectie in thuisisolatie met tenminste twee huisgenoten die in thuisquarantaine verblijven op hetzelfde adres.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een negatieve indicatie voor thuisisolatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73418.091.20