

Detectie van vasculaire endotheel dysfunctie bij patiënten met doorgemaakte COVID-19 met de non-invasieve carotis reactiviteitstest.

Gepubliceerd: 02-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De relatie aantonen tussen doorgemaakte COVID-19 en endotheel dysfunctie als risicofactor voor het optreden van cardiovasculaire complicaties. Lange termijn gevolgen van COVID-19 op endotheel dysfunctie identificeren. De invloed van de ernst van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVAS

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Endotheel dysfunctie, vaatwandschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Endotheel dysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is endotheel dysfunctie gediagnosticeerd met de carotis reactiviteit in reactie op sympathicusprikkel.

Secundaire uitkomstmaten

Exploratieve uitkomst is de incidentie van arterieel trombotische events binnen een jaar na COVID-19. Hieronder valt: hartinfarct, beroerte, acute ischemie van het been, noodzaak tot revascularisatie, amputatie of overlijden door cardiovasculaire oorzaak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het coronavirus 2019 (COVID-19) geeft vaatwandschade en een verhoogd trombose risico. Recentelijk is een 4% prevalentie van arteriële trombose aangetoond op de Nederlandse intensive care. Gezien de lange ligduur en de uitgebreide onderdiagnostiek (door strenge isolatiemaatregelen en patiënten in buikligging) zal het percentage patiënten dat in werkelijkheid een arteriële trombose doormaakt veel hoger liggen. De verklaring hiervoor kan gezocht worden in het werkingsmechanisme van het virus dat COVID-19 veroorzaakt: het severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV) 2. SARS-CoV-2 grijpt aan op de angiotensin convertering enzyme 2 (ACE2) receptor. We kennen dit mechanisme van SARS-CoV, het coronavirus verantwoordelijk voor de epidemie in 2002. Uit cel- en dieronderzoek is bekend dat door binding met deze ACE2 receptor, de expressie van ACE2 in de vaatwand vermindert. ACE2 beschermt de vaatwand tegen inflammatie en atherosclerose. Verminderde ACE2 expressie in de vaatwand leidt tot endotheel dysfunctie, een uiting van vaatwandbeschadiging. Endotheel dysfunctie is een onafhankelijke voorspeller voor het ontwikkelen van arteriële

trombotische events.

Doel van het onderzoek

De relatie aantonen tussen doorgemaakte COVID-19 en endotheel dysfunctie als risicofactor voor het optreden van cardiovasculaire complicaties.

Lange termijn gevolgen van COVID-19 op endotheel dysfunctie identificeren.

De invloed van de ernst van doorgemaakte COVID-19 op de mate van endotheel dysfunctie in kaart brengen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele longitudinale cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen proefpersonen twee maal het ziekenhuis bezoeken en twee maal de carotis reactiviteitstest ondergaan. Bij de carotis reactiviteitstest liggen proefpersonen op de rug. De linker halsslagader wordt met een echo in beeld gebracht gedurende 30 seconden (controle interval) en aansluitend gedurende 3 minuten waarbij de rechterhand tot de pols in ijswater van 4°C wordt gedompeld. Het onderdompelen van de hand in ijswater kan een onprettig gevoel geven. Dit gevoel verdwijnt direct na de test. Er zijn geen risico's verbonden aan deze test

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- SARS-CoV-2 infectie bevestigd werd met behulp van polymerasekettingreactie (PCR) diagnostiek op nasopharyngeale uitstrijk, sputum of bronchoalveolaire lavage.
- 6 tot 20 weken hersteld van COVID-19 gerelateerde symptomen.
- minimaal 16 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recent (minder dan 3 maanden geleden) angina pectoris, hartinfarct, beroerte of hartfalen doorgemaakt.
- Gediagnosticeerd met het syndroom van Raynaud, sclerodermie of complex regionaal pijn syndroom aan de bovenste extremiteiten of arterioveneuze fistels of open wonden aan beide bovenste extremiteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2023

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

CCMO

ID

NL74101.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-03-2022

Totaal aantal deelnemers: 200