

Vroege fase SARS-CoV-2 afweer reactie inclusief antilichamen kinetiek in patiënten met milde COVID-19 klachten

Gepubliceerd: 26-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het meten van antistoffen tegen het nieuwe coronavirus en deze te vervolgen over de tijd. Bij zowel mensen die positief getest zijn voor COVID-19 en bij mensen die in contact zijn geweest met positief geteste COVID-19...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuunreacties in een vroeg stadium tegen SARS-CoV-2

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade, reumatologie en revalidatie te Amsterdam

Overige ondersteuning: Dit zal nog nader bepaald worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichamen, Immuniteit, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De geometrisch gemiddelde titers van totale en isotype-specifieke (inclusief IgM, IgG) antilichamen bij patiënten met milde COVID-19-symptomen waarvoor geen ziekenhuisopname nodig was

Secundaire uitkomstmaten

none.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de populatie zal uiteindelijk het coronavirus doormaken maar nauwelijks tot geen klachten ervaren. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe de antistof productie op gang komt tijdens het krijgen en doormaken van COVID-19 en dit bij voorkeur in een zo vroeg mogelijk stadium in deze groep. Dit geeft meer inzicht in het aantal mensen dat COVID-19 heeft gehad. En hiermee kunnen we ook beter begrijpen hoe we de resultaten van de test die de antistoffen meet moeten interpreteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het meten van antistoffen tegen het nieuwe coronavirus en deze te vervolgen over de tijd. Bij zowel mensen die positief getest zijn voor COVID-19 en bij mensen die in contact zijn geweest met positief geteste COVID-19 patiënten, milde klachten hebben en hiervoor geen ziekenhuisopname hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationeel onderzoek met een follow up van zes maanden.

Het onderzoek bestaat uit zeven meetmomenten. Tijdens deze zeven visites zal er bloed afgenomen worden bij u.

De bloed afnames vinden plaats op de volgende momenten: baseline visite (dag 0 van het onderzoek), tussen 3-5 dagen, tussen 6-7 dagen, op dag 11 of 12 tussen, rond 1 maand, rond 3 maanden en rond 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit 7 keer een bloedafname. De belasting en de risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Reade, reumatologie en revalidatie te Amsterdam

Dr. Jan van Bremenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade, reumatologie en revalidatie te Amsterdam

Dr. Jan van Bremenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

1. Leeftijd > 18 jaar
2. Symptomen geassocieerd met COVID-19 infectie
3. Gereisd naar een endemische regio of in contact geweest met een COVID-19 geïnfecteerd verdacht persoon / of een gediagnosticeerd COVID-19 geïnfecteerd persoon.
4. Milde COVID-19 klachten welke geen ziekenhuis opname vereist
5. Niet meer dan 10 dagen verschil tussen symptomen welke geassocieerd zijn met COVID-19 infectie en de screeningsvisite

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Taalproblemen die het invullen van de vragenlijst of het begrijpen van de toestemming verhinderen.
2. Kans op afwezigheid in de komende 4 weken.

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: 15-05-2020

Aantal proefpersonen: 14

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL73926.029.20