

SARS-CoV-2 immuunrespons in asymptomatische patiënten

Gepubliceerd: 25-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de kwantiteit en kwaliteit van antistoffen en t-cel immuuniteit gericht tegen SARS-CoV-2 bij asymptomatische patiënten die pre-procedureel positief getest zijn op SARS-CoV-2 met RT-PCR. De secundaire doelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOUT-2 studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen, coronavirus, COVID-19, immuunrespons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid antistoffen aantoonbaar in het bloed tegen SARS-CoV-2 en fenotypische en functionele karakteristieken van SARS-CoV-2 specifieke T-cellen.

Secundaire uitkomstmaten

- Neutralisatie potentie, reactiviteit tegen verschillende SARS-CoV-2 en andere coronavirus eiwitten en de effector functies van deze antistoffen
- Hoeveelheid IgA antistoffen in het speeksel
- Het verschil in hoeveelheid SARS-CoV-2 antistoffen en B/T-cel respons tussen post-symptomatische patiënten, daadwerkelijk asymptomatische patiënten, pre-symptomatische patiënten en een controle groep van mild en ernstig symptomatische patiënten.
- Effect van leeftijd, comorbiditeit en RT-PCR cycling threshold.
- Hoeveelheid SARS-CoV-2 antistoffen en B/T-cel respons over tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de wereldwijde verspreiding van COVID-19 raken steeds meer mensen besmet met het virus. Patiënten die besmet zijn geraakt en hier klachten van hebben ervaren, bouwen immuniteit op tegen het virus welke mogelijk beschermend zijn voor een nieuwe infectie. Een COVID-19 infectie zonder of met zeer milde klachten komt echter ook regelmatig voor in de samenleving. Tot op heden is het onduidelijk of deze klachtenvrije personen ook (beschermende) antistoffen opbouwen. Onderzoek hiernaar is van belang om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van groepsimmuniteit en verspreiding van het virus in de samenleving. Volgens de Nederlandse richtlijn dient preoperatieve screening op COVID-19 met RT-PCR verricht te worden in alle asymptomatische patiënten die een operatie

ondergaan. Met behulp van deze screening kunnen asymptomatische COVID-19 positieve patiënten opgespoord worden voor aanvullend onderzoek naar hun immuunrespons.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de kwantiteit en kwaliteit van antistoffen en t-cel immuniteit gericht tegen SARS-CoV-2 bij asymptomatische patiënten die pre-procedureel positief getest zijn op SARS-CoV-2 met RT-PCR.

De secundaire doelen zijn:

- Onderzoeken wat de kwantiteit van antistof respons is gericht tegen andere coronavirussen
- Onderzoeken of leeftijd, comorbiditeit en RT-PCR cycling threshold waarden kunnen fungeren als voorspellers van de immuunrespons op SARS-CoV-2
- Onderzoeken wat de antistof en T-cel respons is over tijd

Het tertiaire doel is:

Het vergelijken van de hoeveelheid antistoffen en T-cel respons van asymptomatische patiënten met een controle groep van milde en ernstige symptomatische COVID-19 bewezen patiënten.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospective observational study.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname aan het onderzoek zijn gering. Patiënten zullen extra bloedafnames (72ml per keer, max. 5 keer) ondergaan. Dit wordt gezien als een interventie met een laag risico, maar kan wel als belastend worden ervaren door de patiënt. We zullen proberen om het moment van bloedafname te plannen tijdens de controle afspraak na de operatie/interventie of thuis, op verzoek van de patiënt. Ook kan het afnemen van de vragenlijst als extra last worden ervaren. Daarom zullen we de vragenlijst beperkt houden zodat het niet meer dan enkele minuten in beslag zal nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Volwassen (leeftijd $\geq$ 18 jaar)
- Gescreend op COVID-19 volgens de nationale richtlijn, vanwege het ondergaan van een operatie of een interventie onder algehele anesthesie
- Positief getest op SARS-CoV-2 met Rt-PCR tijdens de preprocedurele screening
- Asymptomatisch op het moment van screening: geen verdenking op COVID-19 voor tenminste 48 uur voor screening, gebaseerd op gestandaardiseerde anamnese van de volgende klachten: hoesten, dyspnoe, koorts, algehele malaise, spierpijn, hoofdpijn, extreme vermoeidheid (nieuwe klacht), keelpijn, verstopte neus/loopneus, reukverlies, smaakverlies, buikpijn, diarree en braken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te kunnen en willen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2020
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2020
Soort:	Amendement
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	NL74280.018.20