

De lange termijn effectiviteit en veiligheid van het SARS-CoV-2 vaccinatie in patiënten met chronische nierziekte stadium G4-G5, dialyse patiënten en niertransplantatie ontvangers. Een prospectieve, , observationele cohort studie door hetREnal patients COVID-19 VACcination (RECOVAC) consortium .

Gepubliceerd: 25-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van SARS-CoV-2 vaccinatie in patiënten met chronische nierziekte stadium G4-G5, in dialyse en niertransplantatie patiënten gedurende een follow-up van 2 jaar na vaccinatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De LESS CoV-2 studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

dialyse, nierinsufficiëntie, niertransplantatie

Aandoening

niertransplantatie, nieraandoeningen zowel in- als exclusief nefropathieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw, volgt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, dialyse, niertransplantatie, SARS-CoV-2 vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit van SARS-CoV-2 vaccinatie bepaald door de incidentie van COVID-19 na vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid in alle patiënten:

- Incidentie van mortaliteit
- Incidentie van bijwerkingen van specifieke interesse, gedefinieerd door (inter)nationale autoriteiten in samenwerking met LAREB
- Incidentie van acute resectie en transplantaatfalen in patiënten na niertransplantatie
- Incidentie van HLA antilichamen in dialysepatiënten die op de wachtlijst staan voor een eerste niertransplantatie

Effectiviteit in een subgroep van patiënten:

- Het antilichaam respons tegen het SARS-CoV-2 Receptor Binding Domain 28 dagen na complete vaccinatie
- De duur van het antilichaam respons tegen het SARS-CoV-2 Receptor Binding Domain op 6 maanden vergeleken met 28 dagen na complete vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COVID-19 is geassocieerd met een ernstig verhoogde morbiditeit en mortaliteit in patiënten met nierfalen, dialyse of na een niertransplantatie. Een effectief SARS-CoV-2 vaccin is daarom van groot klinisch belang in deze patiënten. Echter excluderen studies naar SARS-CoV-2 vaccinaties vaak deze patiëntengroepen, waarvan we weten dat vaccinaties vaak minder effectief zijn vergeleken met de algemene populatie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van SARS-CoV-2 vaccinatie in patiënten met chronische nierziekte stadium G4-G5, in dialyse en niertransplantatie patiënten gedurende een follow-up van 2 jaar na vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De studiegerelateerde procedures zijn beperkt tot het afnemen van bloed samples via een vingerprik in de thuissituatie (in totaal maximaal 1 mL). De risico's die geassocieerd zijn met deze studie zijn daarom minimaal. Patiënten zullen een vaccinatie ontvangen via het algemene vaccinatieprogramma ongeacht deelname aan dit onderzoek en zijn allemaal geschikt voor deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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. Komt in aanmerking voor COVID-19 vaccinatie zoals beschreven in de instructies van de fabricant
2. Leeftijd van 18 jaar of ouder
3. In staat om het doel en de risico's van het onderzoek te begrijpen, volledig geïnformeerd en schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven (ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming is verkregen)
4. Ofwel
 - eGFR << 30 ml/min/1.73m² maar geen dialyse of niertransplantatie
 - Hemodialyse of peritoneaal dialyse
 - Niertransplantatie ontvanger ten minste 6 weken na transplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis met ernstige bijwerkingen geassocieerd met vaccinatie en/of ernstige allergische reactie (anafylaxie) op enig component van de studie-interventie(s)
2. Patiënten die mee doen aan de RECOVAC-IR studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2021
Aantal proefpersonen:	12000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Comirnaty
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 Vaccine AstraZeneca
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 Vaccine Janssen
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 Vaccine Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2021-001520-18-NL
CCMO	NL76839.042.21
Ander register	volgt