

Vroege behandeling in de eerste lijn van COVID-19 (COPPER): een open-label gerandomiseerde en gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 28-01-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het evalueren van de (kosten) effectiviteit en veiligheid van vroege behandeling met dexamethason bij het voorkomen van ziekenhuisopname of overlijden en het verminderen van de ernst van de ziekte bij patiënten welke gemonitord worden na een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPPER

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: General Practitioners Research Institute

Overige ondersteuning: Huisartsenzorg Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Dexamethason, Primary care, vroege behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd tot de eerste ziekenhuisopname

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot zelfgerapporteerd herstel
- Ernst van COVID-19
- zelfgerapporteerde ziektelast

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het COVID-19 coronavirus heeft geleid tot een wereldwijde pandemie van luchtwegaandoeningen met een toename van het aantal ziekenhuisopname en overlijdensrisico. Om COVID-19 beheersbaar te houden voor de gezondheidszorg, is een vroege behandeling dringend nodig om ziekenhuisopname te voorkomen. Dexamethason kan de overdreven cytokine respons op COVID-19 dempen en is een veelbelovend middel om verergering van de ziekte, ziekenhuisopname en overlijden te voorkomen. Het bewijs over de effectiviteit, veiligheid en kosteneffectiviteit van dexamethason behandeling in de eerste lijn is echter niet doorslaggevend.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de (kosten) effectiviteit en veiligheid van vroege behandeling met dexamethason bij het voorkomen van ziekenhuisopname of overlijden en het verminderen van de ernst van de ziekte bij patiënten welke gemonitord worden na een huisartsconsultatie voor een verslechterende COVID-19. Omdat de monitoring op afstand ontwikkeld is voor dit onderzoek en er onvoldoende informatie beschikbaar is voor een uitgebreide sample size berekening zal er eerst een pilot studie gedaan worden met 50 patiënten.

Onderzoeksopzet

De COPPER studie is een open-label, adaptief platform, gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Patiënten worden op basis van toeval (1:1) toegewezen aan de behandelarm (dexamethason met monitoring van saturatie en andere vitale waarden en symptomen) of de controle arm (alleen de monitoring) en gedurende 28 dagen intensief gevolgd, en follow-up vragenlijsten na 3, 6, en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

6 mg dexamethason 1x daags gedurende 10 dagen en als voorzorgsmaatregel gecombineerd met elektronische monitoring van saturatie en andere vitale waarden en symptomen

Inschatting van belasting en risico

Alleen bekwame volwassen patiënten komen in aanmerking. Risicofraterificatie (d.w.z. selectie van patiënten met matig ernstige COVID-19) voorkomt overbehandeling met dexamethason van patiënten die spontaan herstellen en onderbehandeling van ernstig zieke patiënten die naar het ziekenhuis moeten worden verwezen. Om nadelige effecten van dexamethason te voorkomen, zal comedicaie worden voorgeschreven wanneer dit passend is volgens de klinische richtlijnen. Als veiligheidsmaatregel zal verslechtering van COVID-19 worden gevolgd door saturatie en andere relevante tekenen en symptomen te controleren met behulp van een CE-gecertificeerd medisch apparaat. SAE's en SUSARS zullen zorgvuldig worden beoordeeld. Er zal een DSMB worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de COPPER-studie tijdig wordt stopgezet als de voordelen niet opwegen tegen de nadelen.

Contactpersonen

Publiek

General Practitioners Research Institute

Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5
Groningen 9713GH
NL

Wetenschappelijk

General Practitioners Research Institute

Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5
Groningen 9713GH
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)

- 18 jaar of ouder
- postief getest voor SARS-CoV-2
- Een huisartsconsult voor verslechterende COVID-19 symptomen
- Door inspanning geïnduceerde desaturatie, gedefinieerd als een daling van *4% en/of tot <92% na het uitvoeren van een zit-naar-sta-test van 1 minuut

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om het schriftelijke toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen
- Onvermogen om saturatie metingen of een zit-naar-sta-test uit te voeren
- Niet opgenomen willen worden in het ziekenhuis
- Inschatting van de rekruterende huisarts wanneer hij of zij oordeelt dat een patient niet in aanmerking komt
- contra-indicatie voor dexamethason
- geschiedenis van gastro-intestinale bloeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-02-2021
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason
Generieke naam:	Dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2021-000235-30-NL
CCMO	NL76634.056.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-04-2021

Datum resultaten gemeld: 12-04-2022

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900