

SARS-CoV2 vaccinatie en activatie van het stollingssysteem

Gepubliceerd: 24-03-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Veranderingen in biomarkers voor activatie van het stollingssysteem exploreren, voor en na vaccinatie met het SARS-CoV2 vaccin (AstraZeneca).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COCOS

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

covid-19, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AstraZeneca, SARS-CoV2, Thromboembolische complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van de volgende

stollingsfactor:inhibitor complexen boven de detectie graad in veneus bloed:

- TAT (Thrombin Antithrombin complex)
- Pka:C1Inhibitor
- FXIa:a1AT
- FXIa:C1 Inhibitor
- FXIa:AT
- FIXa:AT
- FVIIa:AT

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- D-dimeer waarden en inflammatie cytokine waarden (TNF-alpha and IL-6)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat verhoogde D-dimeer waarden correleren met slechtere klinische uitkomst na COVID-19 en dat thrombotische complicaties frequent voorkomen in de acute fase en tijdens herstel van COVID-19. Markers van stollings activatie zijn verhoogd tijdens COVID-19, correlerend met ernst van ziekte. Ongepubliceerd werk van onze studiegroep laat zien dat circa 3 maanden na COVID-19, stollingsfactor:inhibitor complexen nog verhoogd zijn in circa 40-50% van de patiënten (manuscript wordt voorbereid). Recentelijk is het vaccinatie programma met het SARS-CoV2 vaccin (AstraZeneca) in meerdere Europese landen onderbroken door een mogelijke relatie met ernstige trombotische complicaties en trombopenie. Hierdoor is de vraag gerezen of SARS-CoV2 vaccinatie (AstraZeneca) het stollings systeem kan activeren. Om dit te onderzoeken, zal een exploratieve observationele cohort studie uitgevoerd

worden in proefpersonen die gevaccineerd worden met het Sars-CoV2 vaccin (AstraZeneca) in Groesbeek.

Doel van het onderzoek

Veranderingen in biomarkers voor activatie van het stollingssysteem exploreren, voor en na vaccinatie met het SARS-CoV2 vaccin (AstraZeneca).

Onderzoeksopzet

Een exploratieve observationele cohort study bij proefpersonen die SARS-CoV2 vaccinatie (AstraZeneca) ondergaan. De COCOS studie is geïnitieerd en wordt uitgevoerd door het Radboudumc. Proefpersonen worden gerekruteerd van de huisartsenpraktijken Paulus Potter en Schuurmans (Groesbeek, Nederland).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden uitgenodigd voor veneuze bloedafname net voor, en 24 of 48 uur na vaccinatie. De bloedafname kan wat pijn doen of er kan een blauwe plek ontstaan op de plaats waar geprikt is.

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)

leeftijd van 18 jaar of ouder
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met het syndroom van Down

patiënten met coagulatie stoornissen

patiënten die antistolling gebruiken (vitamine K antagonisten, low-molecular weight heparin of directo orale anticoagulantia)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 vaccin AstraZeneca

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2021
Soort:	Eerste indiening
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	ID
EudraCT	EUCTR2021-001655-13-NL

Register

CCMO

ID

NL77323.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-05-2021

Totaal aantal deelnemers: 40