

COVID-ASTER: Overgewicht en COVID-19: Vetweefsel reactie op SARS-CoV-2 infectie

Gepubliceerd: 16-08-2021 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Doelstelling: De vetweefselrespons op ex vivo SARS-CoV-2-infectie onderzoeken om de volgende vragen te beantwoorden: 1. Is vetweefsel toelaatbaar voor directe SARS-CoV-2-infectie? 2. Komen er uit vetweefsel mediators vrij als reactie op SARS-CoV-2-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-ASTER

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Obesitas, SARS-CoV-2, vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters / eindpunten:

- 1. Om te bepalen of vetweefsel infectie toelaat door plaque-assay en qPCR van viraal RNA.
- 2. De mRNA- en eiwitexpressie van SARS-CoV-2-receptoren zoals ACE2 bepalen en blokkeringsexperimenten uitvoeren om de entry-receptor op te helderen.
- 3. Om te bepalen of er een overdreven ontstekingsreactie is na SARS-CoV-2-infectie door de mRNA-niveaus van ontstekingsmediatoren en adipokines te onderzoeken. Evenals de eiwitniveaus van van vetweefsel afgeleide factoren en ontstekingsmediatoren die vrijkomen bij SARS-CoV-2-infectie in kweekmedium door Luminex-analyse te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze hypothese is dat obesitas een belangrijke versterker is van orgaanontsteking en schade die verantwoordelijk is voor het ernstige respiratoir falen en overlijden bij met SARS-CoV-2 geïnfecteerde patiënten.

De grondgedachte voor deze hypothese is gebaseerd op onze klinische waarnemingen dat de meeste van de met SARS-CoV-2 geïnfecteerde patiënten die met ademhalingsproblemen op de IC werden opgenomen, centrale obesitas, uitgebreid visceraal vet en een Body Mass Index (BMI) van 25 kg / m² of hoger

hadden (gemiddeld 30 kg / m²).

Recente bevindingen uit de UK, in de grootste cohortstudie tot nu toe, bevestigen dat de kans op ziekenhuissterfte als gevolg van SARS-CoV-2 geassocieerd is met de ernst van obesitas. Van circulerende vetweefsel afgeleide mediators, waaronder leptine, is bekend dat ze geassocieerd zijn met BMI en het is bekend dat ze immunomodulerende eigenschappen hebben die zwaarlijvige individuen kunnen prikkelen tot infectie, wat resulteert in een overdreven respons. We veronderstellen daarom dat overtollig vetweefsel, de distributie ervan en de uitgescheiden mediators een belangrijke rol spelen in het type immuunrespons en vervolgens in de progressie naar respiratoire insufficiëntie bij patiënten met SARS-CoV-2.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: De vetweefselrespons op ex vivo SARS-CoV-2-infectie onderzoeken om de volgende vragen te beantwoorden:

1. Is vetweefsel toelaatbaar voor directe SARS-CoV-2-infectie?
2. Komen er uit vetweefsel mediators vrij als reactie op SARS-CoV-2-infectie?
3. Wat is de reactie van vetweefsel mediators op het gedrag van endotheel- en epitheelcellen?

Onderzoeksopzet

Verzamelen van vetweefsel (Visceraal en subcutaan) van patiënten met een BMI van 40 of hoger (interventiegroep) en van een controlegroep (BMI van 25 of lager) dat zal worden geïnfecteerd met het SARS-CoV-2 virus in het laboratorium.

Inschatting van belasting en risico

Het verwijderen van het vetweefsel bij de operatie patiënten zal de operatieduur niet of nauwelijks verlengen. De kans op een complicatie (bijvoorbeeld bloeding) wordt als zeer klein ingeschat. Er kan een bloeding ontstaan die meteen zal worden gestelpt. In het ergste geval kan de bloeding post-operatief ontstaan waardoor een patiënt opnieuw zal moeten worden geopereerd met een laparoscopie. De kans op een bloeding na de operatie is zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Interventiegroep

Gezonde deelnemers die toestemming gegeven hebben voor deze studie (mannen en vrouwen), leeftijd tussen 18-65 jaar oud met een BMI boven de 40.

Controlegroep (slank)

De controlegroep zal bestaan uit deelnemers die toestemming gegeven hebben voor deze studie (mannen en vrouwen), leeftijd tussen de 18-65 jaar, zonder comorbiditeit en geen maligniteiten, en BMI van 25 of minder .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor beide groepen: Diabetes mellitus, hoge bloeddruk, metabool syndroom, astma, immuun ziekten zoals ziekte van Crohn, reuma, kanker, gebruik van

soft/haddrugs of roken, eerder doorgemaakte COVID -19 infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2021
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2021
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL76208.042.21
Ander register	NL9141