

Serum Amyloid A als prognostische marker voor ernst en overlijden in COVID-19

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van de studie is de claims van recente Chinese studies te onderzoeken dat serum amyloid A (SAA) een betere prognostische marker is voor COVID-19 ernst dan CRP, ferritine en PCT op dag 1, dag 3, dag 5 en dag 7 na opname in het ziekenhuis. Er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAVID

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona, COVID-19, SAR-COV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH en Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep, Siemens Healthcare GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, COVID-19, prognostisch, serum amyloid A

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1 (eerste 150 proefpersonen):

verschil in sensitiviteit van bloed plasma SAA, CRP, ferritin en PCT

hoeveelheden op dag 1, dag 3, dag 5 en dag 7 van ziekenhuisopname in ernstig versus niet-ernstig verloop van COVID-19.

Deel 2 (na interim analyse en sample size berekening):

verschil in sensitiviteit van bloed plasma SAA en de marker met het hoogste prognostische vermogen (bepaald in deel 1 van de studie) op de dag(-en) dat het prognostische vermogen het hoogst is (bepaald in deel 1 van de studie).

De primaire uitkomstmaat van deel 2 van de studie hangt af van de resultaten van de interim analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarden, positieve en negatieve likelihood ratios van SAA versus CRP, ferritin and PCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks vooruitgang in de kennis over SARS-CoV-2 infectie en behandeling van COVID-19 is het aantal patiënten dat aan de ziekte overlijdt nog steeds erg hoog en het verloop van de ziekte kan erg wisselend zijn. Daarom is er een

sterke behoefte aan vroeg prognostische biomarkers.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de claims van recente Chinese studies te onderzoeken dat serum amyloid A (SAA) een betere prognostische marker is voor COVID-19 ernst dan CRP, ferritine en PCT op dag 1, dag 3, dag 5 en dag 7 na opname in het ziekenhuis.

Er zijn 4 onderzoeksvragen:

1. Schat het prognostisch vermogen van SAA, CRP, ferritin en PCT als enkelvoudige markers op dag 1, dag 3, dag 5, dag 7 om een ernstig verloop van COVID-19 te voorspellen.
2. Schat het prognostisch vermogen van SAA, CRP, ferritin en PCT als gecombineerde markers op dag 1, dag 3, dag 5, dag 7 om een ernstig verloop van COVID-19 te voorspellen.
3. Schat het prognostisch vermogen van SAA, CRP, ferritin, PCT en patiënt en klinische karakteristieken als gecombineerde markers op dag 1, dag 3, dag 5, dag 7 om een ernstig verloop van COVID-19 te voorspellen.
4. Bepaal op welke dag(-en) het prognostisch vermogen maximaal is.

Onderzoekopzet

Dit is een monocentrum, prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat een deel van de proefpersonen geen extra venapunctie zal hoeven ondergaan, van hen zal restmateriaal beschikbaar zijn waaruit SAA, CRP, ferritine en PCT bepaald kunnen worden. De rest van de proefpersonen zal maximaal 3 maal een venapunctie ondergaan tijdens de studie. Indien de patiënt een centrale lijn heeft, zal daaruit bloed worden afgenomen en is geen venapunctie nodig. Bij elke afname wordt 1 buis van 10 milliliter afgenomen. We schatten het risico en de belasting van de proefpersoon als minimaal in.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3118 JH

NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3118 JH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder;
opgenomen op een COVID-19 cohort afdeling van het Franciscus Gasthuis & Vlietland ziekenhuis voor COVID-19 symptomen;
schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het ondergaan van een experimentele behandeling voor COVID-19;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-05-2021

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL76080.100.20
Ander register	NL9082

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2021

Totaal aantal deelnemers: 150

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely