

Doorgemaakte COVID-19 infectie thuis: hart- en vaatfunctie en risico op hart- en vaatziekte na COVID-19 infectie

Gepubliceerd: 16-09-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om in een algemene populatie, in personen die Covid-19 infectie thuis hebben doorgemaakt, de hart- en vaatfunctie te onderzoeken om eventuele schade aan het hart- en vaatsysteem te kunnen beoordelen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doorgemaakte Covid-19 infectie thuis

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Doorgemaakte Covid-19 infectie thuis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevolkingsonderzoek, hart- en vaatziekte, post-Covid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiale MRI parameters

Secundaire uitkomstmaten

Parameters for cardiac structure and function.

Also:

- Blood makers, including lipids (total cholesterol, HDL-cholesterol and triglycerides), glucose, CRP, Creatinine, Troponin I or T, NT-proBNP)
- Data collected from questionnaires, e.g. covid-related symptoms and fatigue
- Cardiovascular risk factors

Other study parameters:

- Sleep and mental health

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Data uit eerder onderzoek suggereert dat een Covid-infectie substantiële implicaties kan hebben op zowel korte als lange termijn cardiovasculaire gezondheid. Naast het acute effect, kan een Covid-infectie namelijk ook lijden tot blijvende myocardschade en dus ook lange termijn cardiovasculaire complicaties. Hoewel, de eerste onderzoeken suggereren dat een Covid-19 is geassocieerd met relative hoge risico op acute cardiovasculaire complicaties, zijn de late effecten van een Covid-19 infectie op het hart- en vaatsysteem nog onbekend.

Een groot deel van de onderzoeken die op dit gebied zijn gedaan, bestaan vooral uit patiënten met de meest ernstige Covid-19 infecties, waarvoor opname op de IC nodig was. Over de minder ernstig verlopende Covid-19 infecties die thuis herstelt zijn, is nog weinig over bekend.

Populatiestudies met gedetailleerde cardiovasculaire fenotypering, met zowel data verzameld voor de Covid-19 infectie als na kunnen in hun unieke positie data leveren over de Covid-19 infectie in een algemene populatie. Hiermee kan de impact van een Covid-19 infectie op het verergeren van al bestaande, asymptomatische cardiovasculaire dysfunctie onderzocht worden. Ook geeft het de mogelijkheid om betrouwbare longitudinale follow-up data te verzamelen over Covid-19 infectie in een algemene populatie.

In deze studie gebruiken wij de bestaande infrastructuur van het ERGO onderzoek, een grote prospectieve populatiestudie met data op meerdere tijdstippen, waaronder zeer uitgebreide informatie met betrekking tot hart- en vaatfunctie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om in een algemene populatie, in personen die Covid-19 infectie thuis hebben doorgemaakt, de hart- en vaatfunctie te onderzoeken om eventuele schade aan het hart- en vaatsysteem te kunnen beoordelen en quantificeren.

De hypothese is dat een Covid-19 infectie ook bij individuen die een Covid-19 infectie thuis hebben doorgemaakt kan leiden tot schade aan het hart- en vaatsysteem.

Daarnaast wordt OOK gekeken naar de relatie van long-Covid en hart- en vaatschade.

Onderzoeksofzet

Deelnemers van het ERGO onderzoek zullen uitgenodigd worden voor deelname aan dit onderzoek, bestaande uit twee bezoeken en afname van verschillende vragenlijsten. Het eerste bezoek zal plaats vinden op het ERGO-onderzoekscentrum, waarbij verschillende metingen gedaan zullen worden (inclusief bloed afname, ECG, echo van het hart, bloeddruk, ECG sensor en een actigrafie).

Het tweede onderzoek voor een MRI scan van het hart zal plaats vinden in het Erasmus MC of het Radboud UMC, afhankelijk van de MRI capaciteit van het Erasmus MC.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste reden om mee te doen aan dit onderzoek is wetenschappelijke bijdrage.

Risico's omvatten mogelijke bijwerkingen van de contrastvloei stof of een allergische reactie hierop, maar worden aanvaardbaar geacht. Om het risico op een contrast-geïnduceerde nefrogene systemische fibrose uit te sluiten, worden individuen met ernstig nierfalen geëxcludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Deelnemers van het ERGO-onderzoek die eerder een Covid-19 infectie thuis hebben doorgemaakt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers met een bewezen myocard infarct (gebaseerd op de informatie die al eerder bekend is binnen de Rotterdam Stuy) en/of een eGFR < 30 ml/min (gebaseerd op de resultaten verkregen uit eerdere rondes van de Rotterdam Study) mogen niet deelnemen aan de studie.

Deelnemers die een van de volgende criteria hebben mogen geen MRI scan van het hart ondergaan:

- Bekende contra-indicaties voor CMR (zoals bijvoorbeeld ernstige claustrofobie, metalen in het lichaam en ernstig nierfalen)
- (e)GFR < 30 ml/min
- Bekende contrast allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MRI scanner (1 en 2)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL77846.078.21