

Slaap, nachtdiensten en de effectiviteit van de immuunrespons na COVID-19 vaccinatie

Gepubliceerd: 02-04-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de relatie tussen slaap (tekort), nachtdiensten en de immuunrespons na SARS-Cov-2 vaccinatie bij nachtwerkers in vergelijking tot dagwerkers (controle groep) Secundaire doelen • Onderzoeken of slaapduur,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S-CORE

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19 vaccinatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Immuunrespons, Nachtdiensten, Slaap, Vaccinaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het niveau van antistoffen immuunrespons op SARS CoV-2 vaccinatie en objectieve en subjectieve slaapduur en slaapkwaliteit gemeten rondom elk vaccinatie tijdstip.

Secundaire uitkomstmaten

- Circadiane klok biomarkers op baseline
- Profiel darm microbiom op baseline en 10 dagen na de 1e vaccinatie.
- SARS-CoV-2 specifieke T-cell respons na vaccinatie
- Beloop van SARS-CoV-2 antistof titers over tijd.
- Bijwerkingen na SARS-CoV-2 vaccinatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De COVID-19 pandemie is een wereldwijde crisis, met ingrijpende gevolgen voor de gezondheid, de economie en het sociale leven. Vaccinatie programma's zijn opgesteld ter bescherming en het inperken van verdere verspreiding. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat mensen die lang genoeg slapen meer antistoffen aanmaken in reactie op een influenza of hepatitis B vaccin dan mensen met een slaaptekort. Slaapduur in de nachten voorafgaand en direct na de vaccinatie zijn zelfs voorspellend voor de antistoffen respons op lange termijn. Adequate slaapduur lijkt daarmee essentieel om de effectiviteit van een vaccin te optimaliseren. Onderzoek naar slaap en COVID-19 vaccinatie is tot nu toe nog niet uitgevoerd. Evenmin naar de immuunrespons op vaccinatie bij nachtwerkers, een groep medewerkers die juist kampt met chronisch slaaptekort en een verstoorde biologische klok door de onregelmatige werktijden hetgeen een ongunstige invloed kan hebben op de immuunrespons. In deze studie willen we de hypothese toetsen of nachtwerkers een verminderde, mogelijk onvoldoende,

immuunrespons op SARS-Cov-2 vaccinatie laten zien in vergelijking tot dagwerkers. De wereldwijde impact van de COVID-19 pandemie benadrukt het maatschappelijk belang voor deze innovatieve studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de relatie tussen slaap (tekort), nachtdiensten en de immuunrespons na SARS-Cov-2 vaccinatie bij nachtwerkers in vergelijking tot dagwerkers (controle groep)

Secundaire doelen

- Onderzoeken of slaapduur, onafhankelijk van nachtwerk, geassocieerd is met de immuunrespons na SARS-Cov-2 vaccinatie in dagwerkers.
- Analyseren of het darm microbiom profiel een biologische marker kan zijn voor de immuunrespons.
- Het evalueren van de relatie tussen slaap en anti SARS-Cov-2 immuunrespons over de tijd .
- Analyse van de SARS-CoV-2-specifieke T- cel respons na vaccinatie.
- Om eventuele bijwerkingen na SARS-CoV-2-vaccinatie te inventariseren.

Onderzoeksopzet

Gezondheidszorg medewerkers worden benaderd via e-mail en wordt gevraagd of ze interesse hebben in meer informatie (PIF) en mogelijke deelname aan deze observationele studie. In deze observationele studie, worden deelnemers gevaccineerd binnen het landelijke vaccinatie programma. Bij aanvang zal de immuun status met betrekking tot de SARS-CoV-2 worden gemeten op de dag van de eerste vaccinatie. Verdere bloed afnames zullen plaatsvinden op *10 dagen na de 1e vaccinatie, op de dag van de tweede vaccinatie, 28 dagen na 2e vaccinatie, 6 maanden en 1 jaar na 2e vaccinatie. Rondom de vaccinatie tijdstippen, zal de slaap 7 dagen lang gemeten worden met actigrafie en een dagelijkse elektronische vragenlijst. Na elke vaccinatie zullen mogelijke bijwerkingen worden uitgevraagd. Tevens zal er voorafgaand aan de 1e vaccinatie en *10 dagen daarna, ontlasting worden verzameld. Slaap over tijd wordt uitgevraagd met een korte vragenlijst (1, 6 en 12 maanden na de 2e vaccinatie).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevaccineerd binnen het landelijke vaccinatie programma. Voor deze studie zullen de deelnemers als extra 6 x een bloed afname krijgen, 2 x ontlasting inleveren, een Actiwatch (horloge) dragen en (elektronische) vragenlijsten invullen. Deze onderzoeksactiviteiten hebben minimale risico's. Onderzoek naar de relatie tussen slaap, nachtwerk en de immuunrespons op de SARS-CoV-2 vaccinatie is van groot belang voor optimale inzet van de vaccins en daarmee voor de gezondheid wereldwijd.

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)

Tussen 18-50 jaar oud
Nacht werkers en dagwerkers werkzaam in de gezondheidszorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Medewerkers jonger dan 18 jaar of ouder dan 50 jaar.

Medewerkers die zwanger zijn/borstvoeding geven of dat willen worden binnen 6 maanden.

Eerdere ernstige allergische reactie op een vaccin

Aandoening waarbij een hoger bloedingsrisico bestaat, waardoor een injectie in de spieren kan leiden tot complicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 20-03-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: AstraZeneca

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Cominarty

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Janssen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2021

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2021-001395-42-NL

NL77092.078.21