

De neurobiologische basis van aanhoudende Vermoeidheid en Cognitieve klachten na COVID-19

Gepubliceerd: 22-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel is onderzoek naar de aard en omvang van aanhoudende vermoeidheid en cognitieve klachten. Ten tweede, onderzoek naar de impact van aanhoudende klachten op gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven en zorgconsumptie. Als laatste hopen wij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VeCosCO

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

long COVID-19; chronisch vermoeidheidssyndroom

Aandoening

long COVID-19 (>3 maanden na acute infectie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, COVID, psychosociaal, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn persisterende vermoeidheids- en cognitieve klachten gemeten met diverse vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

2. Impact van aanhoudende klachten op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, zorgconsumptie

3. Risicofactoren voor aanhoudende vermoeidheid en cognitieve problemen:

cognitieve gedragsfactoren (coping, ziektepercepties), cognitief

neuropsychologisch functioneren sociodemografische factoren (bijv. leeftijd,

geslacht), medische factoren (ernst initiële covid19-infectie, IC-opname,

vaccinatiestatus, comorbiditeit, covid19 virusvariant)

4. Post-exertional malaise

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De omvang van de huidige COVID-19 pandemie is ongekend met >500.000 besmettingen tot nu toe in Nederland en >54 miljoen wereldwijd. Reeds een groot aantal post-COVID-19 patiënten heeft "chronische" klachten ontwikkeld, zoals vermoeidheid en cognitieve klachten, die > 3 maanden na infectie aanhoudt (36-53%). Post-infectieuze vermoeidheid en cognitieve

klachten worden gekenmerkt door chronische, invaliderende en onverklaarbare vermoeidheid en problemen met concentreren en onthouden, maanden na een infectie. De precieze ernst van persisterende vermoeidheids- en cognitieve klachten, onderhoudende factoren van deze klachten en diens risicofactoren zijn onbekend. Dit onderzoek hoopt hier meer licht op de werpen.

Doel van het onderzoek

Het doel is onderzoek naar de aard en omvang van aanhoudende vermoeidheid en cognitieve klachten. Ten tweede, onderzoek naar de impact van aanhoudende klachten op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en zorgconsumptie. Als laatste hopen wij risicofactoren voor aanhoudende vermoeidheid en cognitieve problemen te identificeren zoals: cognitieve gedragsfactoren (coping, ziektepercepties), cognitief neuropsychologisch functioneren, sociodemografische factoren (bijv. leeftijd, geslacht), medische factoren (ernst van initiële covid19-infectie, IC-opname, vaccinatie status, comorbiditeit, covid19 virusvariant). Tevens zal bij een deel van de mensen (60 in totaal) onderzocht worden hoe de klachten over de tijd verlopen nav fysieke en/of cognitieve inspanning met als doel post-exertional malaise (PEM) te onderzoeken.

Onderzoekopzet

Cross-sectionele observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn maximaal twee studiebezoeken nodig, afhankelijk van het moment van inclusie (t.o.v. besmettingstijdstip). Deelnemers zullen worden gevraagd om een **online batterij van gestandaardiseerde gevalideerde vragenlijsten in te vullen bij opname (baseline), en na 9 maanden om vermoeidheid, cognitieve symptomen, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, coping, ziektepercepties en zorgconsumptie te beoordelen. Het invullen van de batterij vragenlijsten duurt maximaal 90 minuten. Neuropsychologische beoordeling (ongeveer 90 minuten) zal bij aanvang worden uitgevoerd. Tijdens het eerste studiebezoek wordt bloed afgenomen voor biomarkers en genotypering, waarvan het risico minimaal wordt geacht. Er is geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Ten minste 3 maanden na diagnose van COVID-19 infectie (gehospitaliseerd of niet-gehospitaliseerd) bevestigd door een positieve PCR voor SARS-CoV-2, positieve SARS-CoV-2-serologie of CO-RADS (COVID-19 Reporting en Data System) ≥ 4 op CT-scan of antigeen-sneltest.

Voor post-COVID-19 deelnemers met langdurige vermoeidheid en cognitieve klachten

- Ernstige vermoeidheid ervaren na het doormaken van COVID-19 (>40 op de vermoeidheidsschaal van de Checklist Individuele Kracht (CIS) (Worm-Smeitink et al., 2017))
- Een score van ≥ 18 op de subschaal concentratie van de CIS, minimaal 3

maanden na COVID-19

Voor post-COVID-19 deelnemers zonder aanhoudende vermoeidheid en/of cognitieve klachten

- Geen ernstige vermoeidheid op de Checklist Individuele Kracht (CIS)(Worm-Smeitink et al., 2017)) (score ≤ 34 op de vermoeidheidsschaal)
- Geen substantiële cognitieve klachten ≤ 18 op de subschaal concentratie van de CIS) minimaal 3 maanden na COVID-19.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Bekende psychiatrische of somatische aandoeningen voorafgaand aan COVID-19 die de vermoeidheid of cognitieve symptomen zouden kunnen verklaren.
- Substantiele vermoeidheids en/ of cognitieve klachten voorafgaand aan COVID-19.
- Herinfectie met SARS-CoV-2 in de laatste 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-05-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL79575.018.21