

[18F]-FDG PET/CT voor de detectie van pulmonale inflammatie in kritisch zieke patiënten met COVID-19 ARDS *de PET-COV studie*

Gepubliceerd: 15-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is het kwantificeren van de pulmonale inflammatie in relatie tot de klinische uitkomst van kritisch zieke patiënten met COVID-19

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PETCOV

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19

Aandoening

COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut respiratoir falen, beeldvorming, COVID-19, inflammatie, PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van pulmonale inflammatie gemeten middels

PET-CT

Secundaire uitkomstmaten

Metten van bruin vet activiteit gemeten middels PET/CT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritisch zieke COVID-19 patienten die mechanische ventilatie (beademing) nodig hebben baat bij anti-inflammatoire therapie. Dexamethasone en IL6 receptor antagonisten laten in grote gerandomiseerde studies een mortaliteitsreductie van minder dan 10% zien. De optimale dosis en duur van deze therapie is echter onbekend. Bij alle patiënten die deze anti-inflammatoire therapie krijgen dalen de systemische markers van inflammatie (bijvoorbeeld CRP). Het overlevingsvoordeel echter is minder dan 10%. Dit is mogelijk het gevolg van een ontkoppeling tussen systemische inflammatie en pulmonale inflammatie. Het identificeren deze ontkoppeling en vervolgens van patiënten die dit laten zien, zou een aanzet geven tot klinische studies om de optimale duur en dosering van steroïden en anti-IL6RA te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het kwantificeren van de pulmonale inflammatie in relatie tot de klinische uitkomst van kritisch zieke patienten met COVID-19

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De te ervaren belasting voor de patient zal minimaal zijn, aangezien dit diep gesedeerde patienten betreft. Transport van een naar de PET/CT zal geschieden op dezelfde wijze als een normaal klinisch transport van IC-patienten. Dat wil zeggen, inclusief volledige monitoring en in continue aanwezigheid van 2 IC medewerkers waarvan minimaal 1 bevoegde en bekwame IC-arts.

de risico's en belasting verbonden aan dit onderzoek zijn te verdelen in twee categorieën namelijk 1) de additionele stralingsbelasting van de FDG-PET/CT en 2) het transport naar de afdeling radiologie.

1) De additionele stralingbelasting verhoogd de lifetime risk op kanker met minder dan 0.05% (zie protocol), om de risico's te minimaliseren zullen we zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven niet includeren in deze studie.

2) Retrospectieve analyse van alle IC patienten die getransporteerd zijn naar de PET/CT in de afgelopen 10 jaar binnen ons centrum laten zien dat er geen adverse events optreden en dat mits het transport veilig wordt geacht door de behandelend intensivist, dit gepaard gaat met een verwaarloosbaar risico. Patienten hebben zelf geen baat bij dit onderzoek, de resultaten van deze studie kunnen ons informeren over toekomstig op te zetten onderzoek om de duur en dosering van anti-inflammatoire middelen te optimaliseren in COVID-19 ARDS.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

beademende patiënten met COVID-19 op de intensive care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwanger, borstvoeding, >1 week mechanische beademing

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: 17-10-2022

Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2022
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	NL79942.042.21