

# Precisiegeneeskunde voor meer zuurstof - COVID-19 uitbreiding

Gepubliceerd: 16-09-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Daarom richt het Precision Medicine for more Oxygen (P4O2) programma zich op het identificeren van 'treatable traits' en innovatieve gepersonaliseerde therapieën om zowel de progressie van de vroege fase van longschade te voorkomen als het...

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO        |
| <b>Status</b>               | Beëindigd              |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52166

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

P4O2 COVID-19 uitbreiding

### Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

corona, COVID19

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Boehringer Ingelheim, Fluida, Health Holland; Boehringer Ingelheim; Breathomix; Fluida; Ortec Logiqcare; Philips; Quantib-U; Smartfish; SODAQ; Thirona; Novartis; TopMD; Amsterdam UMC; UMC Utrecht; Universiteit Utrecht; Maastricht University; University Medical Center Groningen, Ortec

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** COVID19, Longziekten, Precisiegeneeskunde, Preventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Longschade beoordeeld door middel van CT scans op ongeveer 3-6 maanden en 12-18 maanden na een SARS-CoV-2 infectie en de associatie van deze schade met biomarkers en het exposoom.
- Verschil in EQ-5D index score tussen interventie en controle groepen 12 maanden na SARS-CoV-2 infectie.

### Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in longschade beoordeeld door middel van CT scan tussen 3-6 maanden en 12-18 maanden post-infectie
- De ontwikkeling van symptomen die voldoen aan de International Consensus Criteria voor ME/CSF diagnose
- Kwaliteit van leven, gemeten door de EQ-5D
- Vermoeidheid gemeten door de Checklist Individual Strength (CIS)
- BMI
- Lichaamssamenstelling door middel van bio-elektrische geleidingsanalyse
- Voedingsinname door een 24-uur voedingsdagboek
- Fysieke activiteit door accelerometrie
- Motivatieprofilering vragenlijst (self-determination theory questionnaire (SDT))
- psychosociaal functioneren vragenlijst (HADS)

- (verandering in) uitademingslucht profiel, beoordeeld door middel van eNose en GC-MS metingen
- Longfunctie, beoordeeld door middel van spirometrie, diffusiecapaciteit, maximaal inspiratoire druk (MIP) en maximaal expiratoire druk (MEP)
- (verandering in) transcriptoom, genoom, epigenoom, metabooloom en microbioom.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Volgens de wereld gezondheid organisatie (WHO) behoren longziekten wereldwijd tot de meest dodelijke ziekten en leiden ze tot ernstig beperkende symptomen en en verlies van kwaliteit van leven en productiviteit. De recente COVID-19 uitbraak brengt vele vragen met zich mee, waaronder de lange-termijn effecten van deze ziekte. Er wordt gedacht dat COVID-19 overlevers wellicht een hoger risico lopen op het ontwikkelen van reversibele, of zelfs irreversibele longschade op de lange termijn.

### Doel van het onderzoek

Daarom richt het Precision Medicine for more Oxygen (P4O2) programma zich op het identificeren van 'treatable traits' en innovatieve gepersonaliseerde therapieën om zowel de progressie van de vroege fase van longschade te voorkomen als het, door middel van het stimuleren van reparatie mechanismen, omkeren van reeds ontstane longschade mogelijk te maken en zo de kwaliteit van leven te verbeteren. De huidige studie is de COVID-19 extensie van het P4O2 project en richt zich erop om beter te begrijpen welke patiënten chronische longaandoeningen ontwikkelen na een SARS-CoV-2 infectie en om verschillende fenotypes te identificeren. Hiervoor zullen state-of-the-art CT analyses, multi-omics analyses, metingen van het exposoom en een interventie worden onderzocht.

### Onderzoeksopzet

Een multi-center, prospectief observationeel onderzoek, met een geneste interventiestudie.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

De werkzaamheid van een gepersonaliseerde begeleidingsinterventie wordt onderzocht in

een geneste studie. De helft van de patiënten zal een gepersonaliseerde begeleidingsinterventie ontvangen gebaseerd op kwaliteit van voeding en fysieke activiteit. Deze begeleiding zal bestaan uit individuele, groeps- en onderwijs sessies. Bovendien zal deze groep worden voorzien van op maat gemaakte voedingsondersteuning. De andere helft van de groep zal fungeren als controle groep en ontvangt geen gepersonaliseerde begeleiding of voedingsondersteuning. Deze controlegroep mag wel op vrijwillige basis deelnemen aan de onderwijssessies.

### **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten hebben baat bij deelname, omdat ze extra aandacht voor hun situatie ontvangen. Deze studie draagt bij aan de algemene klinische follow-up door middel van het uitvoeren van extra analyses op CT scans, op biologische monsters (urine, bloed, faeces, neusuitstrijk en uitademingslucht) en op blootstelling tot omgevingsfactoren die herstel kunnen beïnvloeden. Proefpersonen ontvangen ook een Garmin smartwatch die hun fysieke activiteit meet, wat kan bijdragen aan het verbeteren van leefstijl. Alle patiënten worden uitgenodigd om deel te nemen aan onderwijssessies (ook de controlegroep), waarin ze suggesties om leefstijl te verbeteren zullen ontvangen. Risico's en ongemakkelijkheden beperken zich tot de tijdinvestering die gemoeid gaat met de metingen. De metingen worden daarom uitgevoerd op dezelfde dagen als de poli-visites staan gepland en duren ongeveer 90 minuten per bezoek. De metingen zijn zowel niet-invasieve metingen als minimaal-invasieve bloedafname (48 mL).

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ  
NL

# Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

voor patienten:

- Leeftijd 40-65 jaar.
- Bewezen ex-COVID-19: Opgenomen in het ziekenhuis; Positieve PCR / serologie voor SARS-CoV2 infectie óf CORADS 4/5 score, niet-opgenomen in het ziekenhuis; Positieve PCR / serologie voor SARS-CoV-2 infectie.
- In staat om voldoende geïnformeerd toestemming te geven voor deelname.
- Toegang tot internetverbinding (thuis of via familie/bekenden).
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal.

voor gezonde vrijwilligers:

- leeftijd 18-65 jaar
- voldoende begrip van Nederlandse taal
- voor herstelde gezonde vrijwilligers: bewezen ex-COVID-19: met een positieve PCR/serologie voor SARS-CoV-2
- in staat om geïnformeerde toestemming te geven.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om voldoende geïnformeerd toestemming te geven voor deelname.
- Geschiedenis of vermoeden van onvermogen om toereikend deel te nemen
- Deelname in enige andere studie met onderzoeks- of op de markt gebrachte producten tijdens of minder dan 4 weken voor start van deelname aan deze studie of tijdens de looptijd van de studie.
- Onzekerheid van de onderzoekers over de bereidheid of het vermogen van de patiënt om te voldoen aan de vereisten van het studieprotocol.

-Patienten met een terminale ziekte.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 19-05-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 130                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-09-2020         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-04-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-06-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-12-2022         |

Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)  
Kamer G4-214  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
020 566 7389  
mecamc@amsterdamumc.nl

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28553

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL74701.018.20 |
| OMON     | NL-OMON28553   |