

COVID-19 infecties bij gezondheidszorgwerkers

Gepubliceerd: 08-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is het verkrijgen van inzicht in de SARS-CoV-2 antistofrespons en het al dan niet persisteren hiervan (dynamiek van de respons) bij gezondheidszorgwerkers met en zonder een reeds aangetoonde COVID-19 infectie door evaluatie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19 infecties bij gezondheidszorgwerkers

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus infectie, COVID-19 infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Microbiologie & Infectiepreventie

Overige ondersteuning: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19 infecties, COVID-19 vaccinatie, gezondheidszorgwerkers, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in frequenties van positieve en negatieve antistof testresultaten in het verloop van de tijd (dynamiek) van verschillende serologische testen onder alle gezondheidszorgwerkers na een al dan niet doorgemaakte COVID-19 infectie dan wel na een COVID-19 vaccinatie. .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is het aantal gezondheidszorgwerkers met een T cel en B cel gemedieerde immunologische respons tegen COVID-19.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In december 2019 begon de uitbraak van het SARS-CoV-2 in Wuhan in China. Dit virus veroorzaakt de ziekte *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). In korte tijd is dit virus wereldwijd verspreid geraakt en inmiddels uitgebreid tot een pandemie met exponentiele aantallen aan ziekte- en sterftegevallen. Dit heeft enorme gevolgen voor zorginstellingen waaronder ziekenhuizen, aangezien bij de opname van verdachte en bewezen COVID-19 patiënten isolatiemaatregelen moeten worden toegepast. Hiertoe worden deze patiënten in een isolatiekamer opgenomen en beschermen gezondheidszorgwerkers zich met persoonlijke beschermingsmiddelen zoals een mondneusmasker, spatbril, schort en handschoenen.

Aangezien mens-op-mens transmissie van het SARS-CoV-2 virus plaatsvindt via druppels (hoesten en niezen) en via aerosolen tijdens aerosolvormende handelingen lopen gezondheidszorgwerkers een mogelijk risico om tijdens de behandeling van COVID-19 patiënten besmet te raken (nosocomiale transmissie). Het is voornamelijk onbekend hoe groot dit transmissierisico is temeer daar 80% van de mensen na een besmetting milde of geen symptomen vertoont.

De diagnostiek van symptomatische patiënten met een verdenking op een COVID-19 infectie bestaat uit het aantonen van het virus in een gecombineerde keel/neusuitstrijk middels nucleïnezuur detectie (specifieke PCR). Inmiddels komen er serologische testen beschikbaar waarmee antistoffen tegen het SARS-CoV-2 virus in het bloed van patiënten kunnen worden aangetoond. Een

dergelijke antistofrespons is een bevestiging van een doorgemaakte COVID-19 infectie. Tot op heden is onbekend of deze antistofrespons van tijdelijke aard is of dat antistoffen persisteren met als resultaat een blijvende immuniteit. Inmiddels zijn diverse COVID-19 vaccins ontwikkeld en is wereldwijd een start gemaakt met de vaccinatie van personen. Het is onbekend of na het al dan niet doormaken van een natuurlijke COVID-19 infectie er ook een voldoende immunologisch geheugen wordt opgebouwd waardoor een langdurige immuniteit is ontwikkeld. Derhalve is het belangrijk om na te gaan hoe lang antistoffen na een natuurlijke infectie en of vaccinatie aantoonbaar blijven en of er, al dan niet na een COVID-19 vaccinatie, een langer durende (wellicht permanente) immuniteit tegen COVID-19 ontstaat.

Inclusie van proefpersonen vindt plaats na voorafgaand informed consent. De studieperiode waarover klinische data en bloedmonsters worden verzameld van medewerkers van het Franciscus Gasthuis & Vlietland loopt van 10 mei 2020 t/m 31 december 2023.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het verkrijgen van inzicht in de SARS-CoV-2 antistofrespons en het al dan niet persisteren hiervan (dynamiek van de respons) bij gezondheidszorgwerkers met en zonder een reeds aangetoonde COVID-19 infectie door evaluatie van specifieke serologische testen in het bloed van gezondheidszorgwerkers. De tweede doelstelling is nagaan of een immunologisch geheugen wordt opgebouwd middels een specifieke T en B cel respons na een natuurlijke COVID-19 infectie dan wel na een COVID-19 vaccinatie.

*

Onderzoeksopzet

De studie is een mono-center studie en betreft een prospectieve cohort studie onder gezondheidszorgwerkers met en zonder een bewezen COVID-19 infectie waarbij de immuunrespons en de dynamiek hiervan in verschillende serologische testen en immunologische assays worden bestudeerd. Alle deelnemers wordt om informed consent gevraagd.

De proefpersonen in de studie worden na inclusie gevraagd om voorafgaande aan de elke COVID-19 boostervaccinatie minimaal 2 weken na toediening van de COVID-19 vaccinatie, en elk daaropvolgend kwartaal een bloedmonster af te staan. Serologisch onderzoek van het bloed van alle proefpersonen wordt uitgevoerd met behulp van COVID-19 specifieke serologische testen om na te gaan welke test de beste prestatiekenmerken heeft. Immunologisch onderzoek wordt uitgevoerd met een specifiek immuno assay met verschillende COVID-19 antigenen om een specifieke T cel immuunrespons te kunnen aantonen in combinatie met flow cytometrie assays om de B cel immuunrespons in kaart te brengen. Alle proefpersonen worden indien (tussentijdse) serologische resultaten bekend

zijn hierover geïnformeerd.

De gouden standaard voor het aantonen van een COVID-19 infectie is een positieve PCR van keel/neusuitstrijk op het SARS-CoV-virus. Deze wordt bij medewerkers met klachten verdacht voor een COVID-19 infectie uitgevoerd. Bij alle COVID-19 geïnfecteerde personen die in de studie worden geïnccludeerd is middels een positieve PCR een COVID-19 infectie vastgesteld. Daarnaast worden proefpersonen zonder een doorgemaakte COVID-19 infectie geïnccludeerd. De studieperiode waarover bloedmonsters worden verzameld van medewerkers van het Franciscus Gasthuis & Vlietland loopt gedurende de periode van COVID-19 boostervaccinaties tot uiterlijk 31 december 2023.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan participatie in de studie aangezien het alleen afname van bloed en vragenlijsten betreft.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 1423 PM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 1423 PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd: ≥ 18 jaar, ≤ 65 jaar
- Gezondheidszorgwerkers met een middels PCR aangetoonde COVID-19 infectie, gezondheidszorgwerkers zonder doorgemaakte COVID-19 infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bezwaar van gezondheidszorgwerkers tegen afname van bloedmonsters op verschillende tijdstippen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-05-2020

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL73845.100.20