

Lange termijn gevolgen van meer ernstige luchtweginfecties, (mogelijk) veroorzaakt door COVID-19 bij patiënten in de huisartsenpraktijk en risicofactoren voor een vertraagd herstel

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

De primaire vraag is het bepalen van het verschil in de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (bepaald met de SF-36) tussen patiënten met en zonder een aangetoonde SARS-CoV-2 infectie in een 12 maanden durende follow-up bij patiënten die zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROCOVID-19

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

luchtweginfectie coronavirus-infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Huisartsenpraktijk, Lange termijn gevolgen, Luchtweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (bepaald met de SF-36) tussen patiënten met en zonder een aangetoonde SARS-CoV-2 infectie in een 12 maanden durende follow-up en risicofactoren die het herstel beïnvloeden

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in de verschillende deelgebieden van de SF-36 vanaf het index consult tot 12 maanden hierna, de ernst en duur van de lichamelijke klachten en factoren die het herstel beïnvloeden, het aantal episodes van luchtweginfecties waarvoor antibiotische behandeling nodig is, exacerbaties van chronische ziekten, ziekenhuisopnames, mortaliteit binnen 12 maanden, de ernst van psychische klachten en psychische aandoeningen en de impact op het dagelijks leven.

Uitkomstmaten van de substudie zijn de aanwezigheid en ernst van lichamelijke en psychische klachten na COVID-19 en de mate van CD10 expressie op neutrofiele granulocyten 24-29 maanden na COVID-19.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog veel onbekend over de lange termijn prognose van patiënten die door de huisarts zijn behandeld met een gecompliceerde COVID-19 luchtweginfectie. Gecompliceerde COVID-19 luchtweginfecties kunnen in gehospitaliseerde patiënten langdurige klachten geven, zowel lichamelijk als psychisch. De lange termijn impact van gecompliceerde COVID-19 luchtweginfecties van patiënten die in de thuissituatie zijn behandeld is onbekend. Huisartsen rapporteren wel dat zij patiënten zien met langdurige klachten. Kennis over de prognose van patiënten met een gecompliceerde COVID-19 luchtweginfectie is van belang om de follow-up en ondersteuning van deze patiënten te kunnen verbeteren.

Fundamenteel immunologisch onderzoek laat daarnaast zien dat de expressie van CD10 op neutrofielen verlaagd is ten tijde van een gecompliceerde COVID-19 luchtweginfectie, zowel in gehospitaliseerde patiënten als bij patiënten behandeld door de huisarts. Een verlaagde CD10 expressie kan via de bradykinine pathway bijdragen aan het ontstaan van longoedeem, wat een belangrijke rol speelt in de klachten die gezien worden bij een gecompliceerde COVID-19 luchtweginfectie. Het is onbekend of CD10 expressie nog steeds verlaagd is bij patiënten met langdurige klachten na COVID-19 behandeld door de huisarts.

Doel van het onderzoek

De primaire vraag is het bepalen van het verschil in de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (bepaald met de SF-36) tussen patiënten met en zonder een aangetoonde SARS-CoV-2 infectie in een 12 maanden durende follow-up bij patiënten die zijn behandeld in de huisartspraktijk met meer ernstige infecties, verdacht voor COVID-19 (gecompliceerde luchtweginfecties) en om risicofactoren die het herstel beïnvloeden te bepalen.

Secundaire vragen zijn om in patiënten die ervan verdacht worden meer ernstige COVID-19 infectie te hebben gehad: verschillen in de verschillende deelgebieden van de SF-36 vanaf het index consult tot 12 maanden hierna, de ernst en duur van de lichamelijke klachten en factoren die het herstel beïnvloeden, het aantal episodes van luchtweginfecties waarvoor antibiotische behandeling nodig is, exacerbaties van chronische ziekten, ziekenhuisopnames, mortaliteit binnen 12 maanden, de ernst van psychische klachten en psychische aandoeningen en de impact op het dagelijks leven.

Het doel van de substudie is om te onderzoeken of er een relatie bestaat tussen langdurige klachten na een gecompliceerde COVID-19 infectie en de mate van CD10 expressie op neutrofiële granulocyten.

Onderzoekopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Risico's/nadelen: Deze zijn verwaarloosbaar. De enige invasieve procedures zijn één of twee venapuncties voor SARS-CoV-2 serologie en CD10 expressie, waarvan

de laatste enkel in patiënten met positieve SARS-CoV-2 serologie wordt verricht. Een venapunctie is een laag-risico procedure. Hiernaast zal het patiënten 30-45 minuten per keer kosten om elke 3 maanden voor een periode van 12 maanden de vragenlijsten te beantwoorden. Voor de substudie zal eenmalig een extra vragenlijst ingevuld worden welke maximaal 20 minuten kost. De belasting van de vragenlijsten wordt ingeschat als laag omdat het tijdsinterval relatief lang is en de vragen niet belastend zijn.

Voordelen: Patiënten kunnen, indien zij dit wensen aan het einde van het onderzoek de uitslag van de SARS-CoV-2 serologie ontvangen. Zij ontvangen geen tegemoetkoming voor de studie

Samengevat: voordelen zijn in balans met de nadelen van de studie. De risico's voor deelnemers zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Lange termijn gevolgen van meer ernstige luchtweginfecties, (mogelijk) veroorzaakt door SARS-CoV-2 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- minimale leeftijd 18 jaar
- voorgeschiedenis van een gecompliceerde luchtweginfectie (ICPC code 81 pneumonie of R02 dyspnoe, R05 hoest, R74 BLWI, R83 Andere luchtweginfectie of R78 bronchitis, waarvoor een antibioticum is voorgeschreven, tussen 1 maart en 1 juni 2020 in de huisartspraktijk)

Inclusiecriteria om in aanmerking te kunnen komen voor deelname aan de substudie naar neuCD10 expressie:

- Positieve SARS-CoV-2 studieserologie
- Verleende toestemming om benaderd te mogen worden voor vervolgonderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensverwachting <1 jaar
- Ziekenhuisopname in de 14 dagen voor de index consultatie
- Ziekenhuisopname in de 14 dagen na de index consultatie
- Niet in staat tot het voeren van telefonische interviews.

Exclusiecriteria voor deelname aan de substudie naar neuCD10 expressie:

- Overlijden gedurende studieperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-09-2020
Aantal proefpersonen:	274
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

Ander register

ID

NL74467.041.20

NL8729

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-08-2022

Totaal aantal deelnemers: 322

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries