

Corticosteroiden voor COVID-19 geïnduceerd reukverlies - COCOS studie (AMENDEMENT)

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Bepalen van de effectiviteit van een stootkuur orale prednisolon op het blijvende reukverlies na COVID-19 infectie op de lange termijn (>12 weken)ADD: bepalen van het klinische beloop/natuurlijk herstel van reuk- smaakverlies na COVID-19 op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COCOS studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

Anosmie, reukverlies

Aandoening

reuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw; het COVID-19 program

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corticosteroiden, COVID-19, Reuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is objectief testen van de reuk met Sniffin* Sticks.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is objectief testen van de smaak met Taste Strips.

Daarnaast zullen patiënten vragenlijsten invullen over hun reuk- en

smaakvermogen, trigeminus sensaties, kwaliteit van leven en neussymptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reukverlies (anosmie) komt veel voor bij COVID-19 infecties. De meeste patiënten herstellen binnen 4 weken, maar bij 6-8% gebeurt dat niet. Reukverlies heeft grote impact op het dagelijks leven. De gedachte is, dat COVID-19 reukverlies geeft door inflammatie bij de reukzenuw en verder in de reukbanen in het brein. Corticosteroiden kunnen deze lokale inflammatie verminderen en hierdoor de reuk verbeteren.

Graag brengen wij tevens het klinische beloop van reuk-smaakverlies na COVID-19 op langere termijn (> jaar na COVID-19) in kaart om patiënten beter te kunnen informeren.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit van een stootkuur orale prednisolon op het blijvende reukverlies na COVID-19 infectie op de lange termijn (>12 weken)

ADD: bepalen van het klinische beloop/natuurlijk herstel van reuk- smaakverlies

na COVID-19 op de langere termijn (ca 1 jaar na besmetting).

Onderzoeksopzet

Prospectief, enkel centrum, dubbel geblindeerd, placebo-gecontroleerd

ADD: cohortstudie die ongeveer een jaar zal duren

Onderzoeksproduct en/of interventie

geen

Inschatting van belasting en risico

Behandeling met prednisolon kan bijwerkingen geven. Er is uitgebreide ervaring met dit specifieke doseerschema, wat over algemeen goed door patiënten wordt verdragen. Meest voorkomende bijwerkingen zijn maagklachten, verminderde slaap, stemmingswisselingen, spierkramen. Bijwerkingen verdwijnen na stopzetting van de behandeling.

Potentieel voordeel is verbetering van de reuk en voorkomen van levenslange invaliditeit. Wij zijn van mening dat de potentiële voordelen in verhouding staan tot de potentiële risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3514XW
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3514XW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Positieve COVID-19 test (bevestigd met PCR or antigeentest bij GGD)
- Minstens 12 weken, of langer, reukverlies heeft sinds uw COVID-19 infectie. (alleen voor mensen die placebo hadden en nu prednisolon krijgen, TDI<30.5 tijdens tweede bezoek COCOS-trial)
- Minstens 18 jaar of ouder bent
- De Nederlandse taal goed begrijpt.
- Behandeld in placebo-group COCOS-trial
- Behandeld in prednisolon-groep COCOS-trial

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al reukverlies had voor uw COVID-19 infectie.
- Bekend bent met chronische ontsteking van neus of bijholten (ook wel rhinitis of rhinosinusitis genoemd).
- Sinds uw positieve COVID-19 test bij de GGD, al prednisolon (of een ander corticosteroïd) heeft gebruikt. Dit kan in tabletten of infuus (prednisolon, dexamethason), maar ook via neusspray (avamys, mometason, dymista, fluticason, flixonase).
- Zwanger bent, of gedurende het onderzoek wilt worden.
- Geen prednisolon mag gebruiken.

Onder contra-indicaties voor corticosteroïden wordt verstaan:

- Diabetes Mellitus waarvoor medicatie (zowel subcutaan als oraal) gebruikt wordt
- Maagulcera of maagbloeding
- Psychiatrische aandoening met psychose

-Oncologische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4
Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 16-11-2021
Aantal proefpersonen: 116
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: prednisolon
Generieke naam: prednisolon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2022
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	ID
EudraCT	EUCTR2021-004021-71-NL
CCMO	NL78693.041.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	02-12-2022
Datum resultaten gemeld:	13-12-2022
Totaal aantal deelnemers:	111

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

URL result

URL

Type

ext

Naam

bmcmedicine.biomedcentral.com

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File