

Chronische vermoeidheidsklachten en neuro-inflammatie na een covid-19 infectie

Gepubliceerd: 01-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van deze studie is om neuro-inflammatie en whole-body inflammatie te kwantificeren met [18F]DPA-714 PET-scans bij post-COVID-19 patiënten en deze te relateren aan cognitieve, psychiatrische en post-infectieuze vermoeidheidssymptomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVFATI

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

corona

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ME/CVS stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: covid-19, hersenontsteking, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is neuro-inflammatie in vivo gemeten met de [18F]DPA-714 ($\pm$ 286MBq, 4,9mSv) 70 minuten PET-scan, waarbij afwisselend de hersenen (60 minuten) en het lichaam (10 minuten; bekken tot hoofd) met zowel continue online als handmatige arteriële bloedafname voor volledige kwantificering ([18F]DPA-714 distributievolume). Er zal hersen-MRI worden uitgevoerd voor functionele en anatomische informatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bevat de whole-body inflammatie (gemeten met de 60-70min body PET scan). Daarnaast zullen we de CIS, BDI, GAD7 en neuropsychologische evaluatie gebruiken om chronische vermoeidheid, depressieve, angst- en cognitieve symptomen te beoordelen, gedeeltelijk voor beschrijvende doeleinden. Daarnaast zullen er vragenlijsten worden afgenomen om reuk en smaakklachten in kaart te brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De omvang van de huidige COVID-19 pandemie is ongekend met >500.000 besmettingen tot nu toe in Nederland en >54 miljoen wereldwijd. Reeds een groot aantal post-COVID-19 patiënten heeft "chronische" klachten ontwikkeld, zoals vermoeidheidsklachten en cognitieve klachten, die >2 maanden na infectie aanhoudt (36-53%). Post-infectieuze vermoeidheid (PIF) is een aandoening die wordt gekenmerkt door chronische, invaliderende en onverklaarbare vermoeidheid,

maanden na een infectie. Er zijn aanwijzingen dat perifere en neuro-inflammatie betrokken zijn bij post-infectieuze vermoeidheid en cognitieve klachten, maar precieze pathofysiologische mechanismen en causale relatie met virale infecties zijn nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om neuro-inflammatie en whole-body inflammatie te kwantificeren met [18F]DPA-714 PET-scans bij post-COVID-19 patiënten en deze te relateren aan cognitieve, psychiatrische en post-infectieuze vermoeidheidssymptomen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

[18F]DPA-714 is een tracer met uitstekende in vivo stabiliteit en biodistributie. Het is gebruikt als tracer in dier- en mensstudies bij meerdere neurologische aandoeningen, waaronder multiple sclerose (MS), de ziekte van Alzheimer (AD) en post-beroerte, die allemaal geen AE's of SAE's identificeerden. Bovendien geeft [18F]DPA-714 een relatief kleine stralingsblootstelling, vergelijkbaar met andere fluor-gelabelde tracers, binnen richtlijnen voor stralingsblootstelling voor gezonde controles. Ten slotte vormt het afnemen van arterieel bloed een zeer klein risico op complicaties, zoals infectie op de injectieplaats. Er is geen verhoogd risico verbonden aan de andere uitgevoerde onderzoeken (neuropsychologische of psychiatrische evaluatie of MRI), maar deze kunnen door bepaalde personen als belastend worden ervaren. Er worden geen patiëntspecifieke voordelen verwacht. We verwachten dat TSPO-specifieke binding zal toenemen bij COVID-19-patiënten in vergelijking met controles en post-COVID-19-individuen zonder chronische vermoeidheidsklachten of cognitieve klachten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Group 1. Individuen die een covid-19 infectie hebben doorgemaakt en langdurige vermoeidheidsklachten en/of cognitieve klachten hebben ontwikkeld:

1. Patient is gediagnosticeerd met symptomatische COVID-19 (positieve PCR/serologie/CORADS van 4 of 5 op CT), of typische symptomen hebben gehad en onderdeel van een huishouden waarbij 1 ander persoon positief getest was door middel van PCR 2 weken voor of na de ziekte;
2. Patient is 3 maanden na de covid-19 infectie of ziekenhuis ontslag
3. Patient ervaart ernstige vermoeidheidsklachten of cognitieve klachten
4. Patient ervaart fysieke/sociale problemen.
5. Patient is tussen de 30-65 jaar oud.
6. Patient verstaat Nederlands
7. Patient is een mixed of high affinity binder voor rs6971

Group 2. Individuen die een covid-19 infectie hebben doorgemaakt en geen langdurige vermoeidheidsklachten en/of langdurige cognitieve klachten hebben ontwikkeld:

1. Patient is gediagnosticeerd met symptomatische COVID-19 (positieve PCR/serologie/CORADS van 4 of 5 op CT), of typische symptomen hebben gehad en onderdeel van een huishouden waarbij 1 ander persoon positief getest was door middel van PCR 2 weken voor of na de ziekte;

2. Patient is 3 maanden na de covid-19 infectie of ziekenhuis ontslag
3. Patient ervaart geen ernstige vermoeidheidsklachten of cognitieve klachten
4. Patient ervaart geen fysieke/sociale problemen.
5. Patient is tussen de 30-65 jaar oud.
6. Patient verstaat Nederlands
7. Patient is een mixed of high affinity binder voor rs6971

Group 3. Gezonde controles:

1. Subject heeft geen covid-19 infectie doorgemaakt.
2. Subject ervaart geen ernstige vermoeidheidsklachten of cognitieve klachten
3. Subject ervaart geen fysieke/sociale problemen.
4. Subject is tussen de 30-65 jaar oud.
5. Subject verstaat Nederlands
6. Subject is een mixed of high affinity binder voor rs6971

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. lage affinity binder voor rs6971
2. Subject kan niet goed lang stil liggen of heeft claustrofobie
3. Ernstige neurologische afwijkingen (structureel) op MRI of CT die zouden kunnen interfereren met de PET scan
4. Vermoeidheidsklachten voorafgaand aan de covid-19 infectie, of andere klachten of ziekten die vermoeidheidsklachten kunnen veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 03-02-2022
Aantal proefpersonen: 85
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: [18F]DPA-714
Generieke naam: [18F]DPA-714

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2021-000781-15-NL
CCMO	NL77033.029.21