

COVORTS studie: het Covid cohort voor reuk en smaakverlies

Gepubliceerd: 28-09-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

- het natuurlijk verloop van reukveranderingen bij Covid-19 onderzoeken.- onderzoeken van verschillen in neuroanatomie (bulbus olfactorius) en neurale activiteit tussen patiënten met reukverlies (geen (anosmie) of verminderd (hyposmie) reukvermogen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVORTS

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

corona, reuk en smaak aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, parosmie, reuk, smaak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- objectieve meting van parosmie d.m.v. SSParoT
- objectief reukvermogen d.m.v. Sniffin Sticks
- objectief smaakvermogen d.m.v. Taste Strips

Hiermee kunnen wij de prevalentie van langdurige parosmie vaststellen, en tevens het reuk- en smaakvermogen van patiënten beschrijven. Tijdsinterval tot herstel zal worden gerapporteerd om duur van parosmie vast te stellen.

Voor het neuroimaging gedeelte, worden verschillen tussen patiënten met reukverlies (geen (anosmie) of verminderd (hyposmie) reukvermogen) en patiënten met een vervormd reukvermogen (parosmie) in volume van de bulbus olfactorius, verschillen in volume van reuk-gerelateerde hersengebieden, en verschillen in neurale reactiviteit op geurstimuli geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de prevalentie van langdurige anosmie, hyposmie en smaakverlies.

Het longitudinaal subjectief meten van reuk- en smaakvermogen in een cohort van covid-19 patiënten met reukverlies

Het onderzoeken van de impact van reuk- en smaakverlies op eetgedrag en kwaliteit van leven.

Voor het neuroimaging gedeelte: Binnen een subset van de patiënten analyseren wij de verschillen over tijd in volume van de bulbus olfactorius, verschillen in volume van reuk-gerelateerde hersengebieden, en verschillen in neurale reactiviteit op geurstimuli

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren kreeg naar schatting 2 van de 3 patiënten met een COVID-19 infectie te maken met reukverlies. Bij het merendeel van de patiënten keert het reukvermogen binnen een aantal weken terug, maar er zijn ook patiënten bij wie de klachten aanhouden, of die te maken krijgen met een verstoord reukvermogen. Deze klachten hebben grote invloed op het dagelijks leven van patiënten, en tot nu toe is nog onvoldoende bekend over het verloop van reukverlies bij COVID-19 patiënten. We willen de volgende onderzoeksvraag beantwoorden: Wat is het natuurlijke beloop van reukveranderingen in het kader van COVID-19? Met deze studies verkrijgen we meer inzicht in het verloop van reukveranderingen bij COVID-19 infectie, kunnen we de zorg voor deze patiëntengroep verbeteren, en patiënten een lange-termijn perspectief bieden.

Doel van het onderzoek

- het natuurlijk verloop van reukveranderingen bij Covid-19 onderzoeken.
- onderzoeken van verschillen in neuroanatomie (bulbus olfactorius) en neurale activiteit tussen patiënten met reukverlies (geen (anosmie) of verminderd (hyposmie) reukvermogen) en patiënten met een vervormd reukvermogen (parosmie)

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort onderzoek om het natuurlijk verloop van reukveranderingen bij Covid-19 onderzoeken. Iedere 3 maanden wordt het reuk- en smaakvermogen, inclusief parosmie, bij de patienten gemeten. Daarnaast vullen de patienten iedere maand thuis online vragenlijsten in, over hun reuk- en smaakvermogen, trigeminale sensaties, eetgedrag en kwaliteit van leven. Een subset van patienten wordt geïncludeerd in een observationeel case-control onderzoek. Hierbij ondergaan patienten 1 of 2 maal een MRI scan (tijdens inclusie, en mogelijk followup na 6 maanden), waarbij zij geurstimuli toegediend krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek behelst een maximum van 20 testsessies. Tijdens 13 sessies (T0-T12) kan de patient zelf thuis, online vragenlijsten invullen (60min). Tijdens 5 sessies (T0, T3, T6, T9, T12) komt de onderzoeker daarnaast bij de patient thuis om reuk- en smaaktesten af te nemen (max 2 uur). Tijdens de 2 neuroimaging sessies moet de patient naar het ziekenhuis komen (1 uur). Er is geen therapeutisch voordeel voor de patient bij deelname aan het onderzoek. Er zijn geen risico's bekend met betrekking tot de gebruikte geuren, smaken of tests. MRI is een veilige procedure zonder bekende risico's. De enige belasting voor de patient is de tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten (tussen 18-60 jaar) met langdurig (meer dan een maand)
zelf-gerapporteerd reukverlies, binnen 3 maanden na covid-diagnose

Voor het neuroimaging gedeelte: patienten (tussen 18-60 jaar) met langdurig
(meer dan een maand) zelf-gerapporteerd reukverlies na covid-diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

al eerder bestaande reuk of smaakaandoening (meer dan 2 weken voorafgaand aan
de covid-besmetting)

voor het neuroimaging gedeelte:
zwanger, of plannen om zwanger te worden tijdens de duur van het onderzoek
het hebben van een contra-indicatie voor MRI scans

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-11-2021

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28538

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77954.091.21
OMON	NL-OMON28538