

Immunologische reactie tegen het SARS-CoV-2 virus in deelnemers van het IENIMINI cohort met griepachtige klachten.

Gepubliceerd: 08-01-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

wat is de seroprevalentie van COVID19 bij patiënten met een IMID en gezonde controlepersonen die griepachtige klachten hebben aangegeven tussen maart en november 2020.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antilichamen tegen SARS-CoV-2 in ienimini cohort

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID19, infectie door het SARS-CoV-2 virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Target 2 B consortium (B-cel consortium)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antilichamen, autoimmuunziekte, COVID19

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aandeel patiënten met antilichamen tegen SARS-CoV-2 in de IMID-groep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Aandeel patiënten met antilichamen tegen SARS-CoV-2 die ernstige influenza-achtige symptomen ervaarden versus milde influenza-achtige symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De COVID19-pandemie door het SARS-CoV-2-virus veroorzaakt over de hele wereld enorme zorgen en problemen. Hoewel het virus in de meeste gevallen milde, griepachtige symptomen veroorzaakt, lijden sommige mensen aan ernstige vormen van het virus, soms met de dood tot gevolg. Voor verschillende groepen patiënten lijkt het risico op een ernstiger verloop van een infectie te bestaan, en sommige patiënten hebben inderdaad een hoger risico om ziek te worden na blootstelling dan andere. Patiënten met IMID's kunnen deel uitmaken van deze risicogroepen omdat ze gevoeliger zijn voor infecties dan de algemene bevolking. Hun mogelijke behandeling met immunosuppressieve medicatie kan dit risico bovendien vergroten. Om mogelijke verschillen in gevoeligheid en ziekteverloop bij SARS-CoV-2-infecties tussen patiënten met IMID's met of zonder immunosuppressieve medicatie te monitoren, vergeleken met patiënten zonder IMID's en immunosuppressieve medicatie, werd in maart 2020 het IENIMINI cohort gestart, aan het begin van de epidemie in Nederland. In dit cohort werden twee groepen opgenomen, patiënten met een IMID met of zonder immunosuppressiva en patiënten zonder een IMID en gezonde (potentiële) nierdonoren die als controlegroep dienden. We benaderden patiënten van de afdelingen pulmonologie, reumatologie, gastro-enterologie en nefrologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Ook patiënten met fibromyalgie, patiënten die in follow-up zijn voor familiale colonkanker (Familial

Adenomatous Polyposis (FAP) of Lynch-syndroom) werden opgenomen in de niet-IMID-controlegroep. Zie appendix A voor een volledige lijst met opgenomen diagnoses.

Van de 8670 patiënten die werden benaderd, ondertekenden 3174 informed consent en stemden ermee in om deel te nemen aan een prospectief onderzoek bestaande uit vragenlijsten om mogelijke infecties, resultaten en de relatie met onderliggende ziekte en behandeling te volgen. Daarnaast gaven ze toestemming om benaderd te worden voor verder onderzoek met betrekking tot COVID19. Alle deelnemers ontvingen tweemaandelijks papieren vragenlijsten of wekelijkse online vragenlijsten waarin ze griepachtige symptomen moesten registreren die zouden kunnen duiden op infectie met SARS-CoV-2. Daarnaast werden vragen over mogelijke blootstelling aan geïnfecteerde personen, COVID19-testen, gebruik of stopzetting van medicatie beantwoord. Deze prospectieve inventarisatie van mogelijke infectie loopt momenteel nog steeds. Uit de voorlopige resultaten van dit cohort bleek dat 836 van de 3172 patiënten (4 patiënten trok toestemming in zonder vragenlijsten beantwoord te hebben) in maart t/m juni 2020 griepachtige symptomen hadden. 544 hiervan waren patiënten met IMID en 292 waren controles.

Na de eerste evaluatie van het IENIMINI cohort, blijkt dat patiënten met een autoimmuunziekte niet vaker (of ernstiger) ziek lijken te zijn met griepachtige klachten dan controle personen. Wat we met dit onderzoek willen bekijken is de seroprevalentie van COVID19 (antistoffen) bij zowel controlepersonen als autoimmuunpatiënten die griepachtige klachten hebben gehad. Daarnaast willen we evalueren of er een verschil is in de immuun respons tussen mensen met milde griepklachten en mensen met heviger/ernstiger griepverschijnselen. Door antwoord op deze vragen kunnen we bijdragen aan de behandeling van het virus door meer te weten te komen over de immuun respons.

Doel van het onderzoek

wat is de seroprevalentie van COVID19 bij patiënten met een IMID en gezonde controlepersonen die griepachtige klachten hebben aangegeven tussen maart en november 2020.

Onderzoekopzet

Dit wordt een observationeel onderzoek van het IENIMINI-cohort in één centrum (LUMC). De patiënten zullen worden gerekruteerd uit het IENIMINI-cohort en zullen worden gevraagd om middels een vingerprik enkele druppels bloed op te sturen voor analyse naar antistoffen.

Inschatting van belasting en risico

Omdat dit gaat om een observationele studie, is er geen interferentie met de huidige behandeling van de autoimmuunziekte van de patient. Er hoeft slechts 1

meting gedaan te worden. Bij de meting is een klein risico op een bloeding of wat pijn bij de prik. Totale tijdsinvestering voor deze hele studie wordt geschat op ongeveer 20 minuten. Er zijn geen direct voordelen. Patienten worden geïnformeerd over de eventuele aanwezigheid van antistoffen bij henzelf als ze dat willen. Waarbij benadrukt wordt dat er hedentendage te weinig bewijs is voor enig blijvend voordeel hiervan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- 18 jaar en ouder
- deelnemer aan het IENIMINI onderzoek
- aangegeven griepachtige klachten gehad te hebben in maart t/m November 2020

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen deelnemer van de IENIMINI studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-03-2021
Aantal proefpersonen:	560
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL74902.058.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 04-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

04-01-2022