

Longschade na ziekenhuisopname bij acute COVID-19, een exploratieve, prospectieve cohortstudie.

Gepubliceerd: 02-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het bepalen van de aard en het voorkomen van de verschillende restverschijnselen in longschade na ziekenhuisopname bij acute COVID-19. Voornamelijk richten we ons op het bepalen van het voorkomen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longschade na acute COVID-19.

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

COVID-19; coronavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, long, schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is het bepalen van de aard en het voorkomen van long-restverschijnselen na ziekenhuisopname voor acute COVID-19 na 3 en 12 maanden follow up.

Secundaire uitkomstmaten

1. het bepalen van de klinische en beeldvormende kenkerken in de acute fase van COVID-19 die mogelijke longschade kunnen voorspellen (inclusief afwijkingen in longperfusie) bij 3 en 12 maanden follow up
2. het bepalen van de aard van blijvende restverschijnselen na 1 jaar
3. het correleren van de omvang en aard van de longschade aan klinische parameters na 3 en 12 maanden follow up
4. het bepalen van de waarde van d-dimeer niveaus en YEARS criteria na 3 maanden bij het voorspellen van afwijkingen in de doorbloeding van de long.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De snelle verspreiding van het nieuwe *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2), heeft geleid tot een nog steeds voortdurende pandemie van coronavirus disease 2019 (COVID-19). In Nederland zijn voornamelijk patiënten in ziekenhuizen opgenomen geweest met matige tot ernstige klachten van deze ziekte, doorgaans vanwege aanzienlijke betrokkenheid van de longen. De eerste golf acute COVID-19 is inmiddels voorbij. Toch kunnen patiënten die in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest, voornamelijk diegenen die op een intensive care opgenomen zijn geweest, een verlengde periode van

herstel laten zien, met toenemend bewijs voor potentieel permanente longschade. Voornamelijk verlittekening en fibrose van longweefsel wordt gerapporteerd, maar ook restverschijnselen van longembolieën kunnen hierbij aanwezig zijn. Nog weinig is bekend over het voorkomen en de mate van deze langtermijn longschade bij eerder opgenomen patiënten. Er is kennis nodig om te bepalen welke factoren bijdragen aan deze chronische schade en aanknopingspunten te vinden om deze op termijn slopende schade te voorkomen of behandelen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het bepalen van de aard en het voorkomen van de verschillende restverschijnselen in longschade na ziekenhuisopname bij acute COVID-19. Voornamelijk richten we ons op het bepalen van het voorkomen van klinisch "slapende" afwijkingen in de longperfusie en het vinden van de link tussen klachten en longschade alsook de relatie tussen klinische factoren tijdens ziekenhuisopname en blijvende longschade. Het uiteindelijke doel is het vinden van voorspellende waarden, die beïnvloedbaar zijn door behandeling tijdens of na de ziekenhuisopname en die de lange termijn uitkomst positief kunnen beïnvloeden. Met deze studie richten we ons op het beter begrijpen van de chronische fase van de aandoening en daarmee hoe we een negatieve uitkomst kunnen voorkomen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie van patiënten die leiden aan COVID-19.

Inschatting van belasting en risico

Er is bij deelname geen sprake van een individueel voordeel voor de patiënt, behalve als er met de beeldvorming een behandelbare afwijking wordt gediagnostiseerd. We verwachten voornamelijk voordelen op groepsniveau voor nieuwe patiënten als potentieel nieuwe interventies beschikbaar komen uit deze studie. CT-angiografie omvat een klein extra risico op allergische reacties vanwege de toediening van jodiumhoudend contrast. De stralenbelasting is zodanig dat de EU dosislimiet voor CT-scans van de thorax (geïndiceerd voor de meerderheid van deze populatie) niet wordt overschreden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Nijmeegsebaan 31
Groesbeek 6561 KE
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Nijmeegsebaan 31
Groesbeek 6561 KE
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)

1. Patiënten die in het kader van standaard zorg in aanmerking komen voor follow-up na COVID-19
2. Getekend toestemmingsformulier van patiënt of wettelijk vertegenwoordiger
3. CT tijdens opname met CO-RADS ≥ 3 of laboratorium-bevestigde (PCR of serologisch) diagnose van COVID-19

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar
2. Zwangerschap
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van allergie of intolerantie voor jodiumhoudende contrastmiddelen

4. Patiënten met een eerder bestaande nierfunctiestoornis (creatinine klaring minder dan 30 mL/min/1.73m²)
5. Patiënten die therapeutische antistolling gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2020

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2021

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74223.091.20