

Immuniteit tegen het SARS-Coronavirus-2 in moedermelk

Gepubliceerd: 22-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

1. Het in kaart brengen van de prevalentie van SARS-CoV2 antistoffen in moedermelk van vrouwen die een bewezen of een verdachte COVID-19 infectie hebben doorgemaakt. 2. Kijken wat het effect van de corona-crisis is geweest op biologische en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID MELK - POWER MELK Studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma (vierde geldstroom)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichamen, Coronavirus, COVID-19, Moedermelk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IgG en IgA tegen SARS-CoV2 in het bloedsample

IgA tegen SARS-CoV2 in de moedermelk

Cortisol in het haar sample

Secundaire uitkomstmaten

Ingevulde vragenlijsten met informatie over dieet, ervaren stress, fysieke

activiteit en algemene gezondheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In december 2019 leidde het coronavirus tot een epidemie in China. Inmiddels heeft het virus zich over de hele wereld verspreid. Sommige mensen worden ernstig ziek door het virus, maar de meeste mensen niet. Het Coronavirus geeft bij kinderen veel mildere symptomen dan bij ouderen.

Ondanks dat het bij de meeste kinderen mild verloopt, zijn er wel kinderen en ook baby's die in het ziekenhuis opgenomen moeten worden vanwege ernstige klachten.

Moedermelk is rijk aan antistoffen. Dit helpt het immuunsysteem van het kind om infecties te bestrijden. Antistoffen tegen het coronavirus blijken ook in de moedermelk aanwezig te zijn. Ook blijken deze antistoffen een neutraliserende werking te hebben op het coronavirus en deze zouden hier dus mogelijk tegen kunnen beschermen. Deze antistoffen blijven ook aanwezig na pasteurisatie van de moedermelk. Om deze veelbelovende bevinding uiteindelijk in de klinische praktijk te kunnen toepassen voor het beschermen van kwetsbare groepen tegen het coronavirus, willen wij graag in een grote populatie lacterende vrouwen kijken hoe vaak er corona antistoffen voorkomen in de moedermelk als zij een bewezen of verdachte infectie met COVID-19 hebben meegemaakt.

Tevens willen wij onderzoeken wat het effect is geweest van de corona-crisis op psychologische en biologische maten van stress in vrouwen die zwangers waren/een kind hebben gekregen tijdens deze crisis en wat het effect hiervan is op de samenstelling van moedermelk.

Daarnaast willen wij het beloop van de antistoffen na vaccinatie onderzoeken

Doel van het onderzoek

1. Het in kaart brengen van de prevalentie van SARS-CoV2 antistoffen in moedermelk van vrouwen die een bewezen of een verdachte COVID-19 infectie hebben doorgemaakt.
2. Kijken wat het effect van de corona-crisis is geweest op biologische en psychologische maten van stress bij deze vrouwen en hoe dit uiteindelijk de antistoftiters in de moedermelk beïnvloed.
3. Daarnaast willen wij het beloop van de antistoffen na vaccinatie onderzoeken*

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve observationele cohort studie waarin alle participanten 1 bloed sample, 1 sample moedermelk en 1 sample haar afgeven. In het bloed zullen specifiek IgG en IgA tegen SARS-CoV2 worden bepaald. In de moedermelk zal IgA tegen het SARS-CoV2 en het cortisol worden bepaald. In het haar zal het cortisol worden gemeten. Ook zullen de proefpersonen een vragenlijst ontvangen met algemene vragen, vragen over hun gezondheid, ervaren stress, lichaamsbeweging, dieet en symptomen passend bij COVID-19 infectie.

De follow-up studie is een longitudinale studie, waarbij meerdere bloed en melk samples worden afgenomen om het beloop van de antistoffen te bekijken.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten een lage belasting en een laag risico voor de proefpersonen. Dit omdat zij in totaal maximaal 60 minuten van hun tijd kwijt zullen zijn aan het onderzoek en wij de proefpersonen de keuze geven om zelf langs het Amsterdam UMC te komen voor de collectie van het lichaamsmateriaal of dat de onderzoekers bij de vrouwen thuis langskomen zodat zij niet hoeven te reizen. Het enige risico bedraagt het risico van de venapunctie (pijn, hematoom). De vrouwen zullen hierover worden geïnformeerd en kunnen zelf beslissen of zij dit risico willen nemen.

Voor de follow-up studie is de belasting ook laag. Vrouwen worden wel gevraagd meerdere melksamples te verzamelen, wat extra tijd kost (tenzij normaliter al kolven). De vrouwen worden thuis bezocht, dus dit kost weinig tijd. Er wordt drie keer een venapunctie afgenomen. Vrouwen weten wat zij kunnen verwachten door het eerdere huisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Lacterende vrouwen
- Voor de follow-up studie: deelnemers die een COVID-19 vaccinatie hebben gekregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Geen informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2020

Aantal proefpersonen: 5000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
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
CCMO	NL74752.029.20