

Neurologische en neuropsychologische gevolgen van Covid-19 infectie

Gepubliceerd: 02-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit project gaan we onderzoeken of en welke gevolgen voor de hersenen aanwezig zijn bij mensen die op de IC of in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest voor een COVID-19 infectie in het voorjaar van 2020. Aanvullend onderzoeken we of behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nenesco

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

corona ziekte, Covid-19 infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute ademhalingsstress syndroom, Covid-19, neurologisch, neuropsychologisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurologische en neuropsychologische gevolgen van Covid-19 infectie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent werd de wereld opgeschrikt door de uitbraak van een nieuwe infectieziekte: COVID-19. Wat in eerste instantie een griepje leek, bleek voor velen een ernstige en zelfs fatale aandoening. De gezondheidszorg moest acuut handelen zonder kennis van zaken, ziekenhuizen overstromden met patiënten. Langzamerhand is de besmettingsgraad gedaald.

Tijdens opname op de intensive care (IC) werden bij veel mensen problemen in de hersenfuncties waargenomen zoals geheugenstoornissen, aandachtschommelingen en trager denken. Hier zijn veel vragen over. De oorzaak van deze stoornissen is onbekend; zijn de klachten blijvend? Zien we op hersenscans afwijkingen in de hersenen die deze klachten kunnen verklaren? Het is bekend dat soortgelijke cognitieve problemen voorkomen bij andere ziektes waarvoor mensen op de IC opgenomen worden. Dit soort klachten zijn langdurig en hebben een grote impact op het dagelijks functioneren na ontslag uit het ziekenhuis. Veel patiënten die herstellen na een IC opname ontwikkelen een syndroom van klachten waarbij naast cognitieve en fysieke problemen ook emotionele gevolgen kunnen voorkomen zoals somberheid, angst en post traumatische stress. Dit speelt een rol bij zowel de patiënt zelf als diens naasten.

Vanaf het najaar van 2020 worden Covid-19 patiënten die op de IC-afdelingen in Nederland worden opgenomen standaard behandeld met twee medicijnen die het afweersysteem onderdrukken: de immunosuppressiva dexamethasone en tocilizumab. Het is nog niet bekend of behandeling met deze medicijnen verschillen in functioneren tot gevolg heeft.

Doel van het onderzoek

In dit project gaan we onderzoeken of en welke gevolgen voor de hersenen aanwezig zijn bij mensen die op de IC of in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest voor een COVID-19 infectie in het voorjaar van 2020. Aanvullend onderzoeken we of behandeling met twee medicijnen die het afweersysteem onderdrukken vanaf het najaar van 2020 leiden tot andere uitkomsten in functioneren. Met deze kennis kunnen we voor toekomstige COVID en IC patiënten in het algemeen de zorg beter inrichten, actief screenen op mogelijke neurologische en psychologische problemen en gericht doorverwijzen voor neurologische en psychologische revalidatie en behandeling.

Onderzoeksopzet

Dat doen we door bij 200 mensen die in het voorjaar van 2020 in drie regio*s opgenomen zijn geweest, op minimaal zes maanden na ontslag uit het ziekenhuis eenmalig een hersenscan te maken, hersenfuncties zoals geheugen, aandacht en planning te testen en emotioneel en psychosociaal functioneren in kaart te brengen door vragenlijsten af te nemen bij patiënten en naasten. Belangrijke uitkomstmaten zijn maatschappelijke participatie en kwaliteit van leven. Daarnaast onderzoeken we het functioneren van 30 mensen die in Maastricht op de IC opgenomen zijn geweest in het najaar van 2020.

Inschatting van belasting en risico

De beasting betreft voor patiënten een eenmalig bezoek van max 3 uur aan het ziekenhuis voor een MRI scan en neuropsychologisch testonderzoek. Patiënten en naasten vullen twee mal een vragenlijst in die ongeveer een half uur in beslag neemt.

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40

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)

Patienten:

- geobjectiveerde Covid-19 infectie waarvoor IC of ziekenhuisopname nodig was
- >18 jaar
- voldoende beheersing van de NL tal om vragenlijsten in te kunnen vullen
- informed consent.

Naaste:

- naaste van een Covid-19 patiënt
- > 18 jaar
- voldoende beheersing van de NL tal om vragenlijsten in te kunnen vullen
- informed consent.

Patiënten in subgroep tweede/derde golf:

- geobjectiveerde Covid-19 infectie waarvoor IC of IC-ziekenhuisopname in het MUMC+ nodig was
- >18 jaar
- voldoende beheersing van de NL tal om vragenlijsten in te kunnen vullen
- informed consent
- behandeld met dexamethasone and tocilizumab tijdens IC opname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënt:

- geobjectiveerde cognitieve stoornissen voorafgaand aan de ziekenhuisopname voor Covid-19
- onverwacht neurologisch incident na ontslag uit het ziekenhuis
- contra-indicaties voor MRI scan
- fysieke beperkingen waardoor de deelnemer niet zelfstandig naar het deelnemende centrum kan reizen.

Patiënt:

- geobjectiveerde cognitieve stoornissen voorafgaand aan de ziekenhuisopname voor Covid-19
- onverwacht neurologisch incident na ontslag uit het ziekenhuis
- contra-indicaties voor MRI scan
- fysieke beperkingen waardoor de deelnemer niet zelfstandig naar het deelnemende centrum kan reizen..

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-01-2021

Aantal proefpersonen: 430

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75102.068.20