

Immunologische, Mentale en fysieke uitkomsten van COVID19 infectie

Gepubliceerd: 17-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair onderzoeksdoel Het beschrijven van het herstel van fysieke en mentale kwaliteit van leven na doorgemaakte COVID19 infectie
Secundaire onderzoeksdoelen: 1. Het onderzoeken van de incidentie van SARS-CoV2 herinfecties gedurende follow-up...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACD-2 studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID19, infectie met SARSCoV2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: onderzoeksfonds OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID19, herinfectie, kwaliteit van leven, serologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

herstel van kwaliteit van leven obv uitkomsten na COVID19 infectie

Secundaire uitkomstmaten

1. vóórkomen van nieuwe infecties met SARSCoV2 binnen jaar na opname met COVID19 infectie, obv zelfrapportage, bevestigd met (door patient goedgekeurde) opgevraagde informatie over de bevestiging van die infectie in ander laboratorium
2. verbetering van longfunctieonderzoeken bij patiënten die na 3 maanden een gestoorde longfunctietest hadden en vervolgd worden op polikliniek longziekten op 6, 12 en 18-24 maanden na opname met COVID19 infectie
3. vóórkomen van sterfte na COVID19 infectie en vastlegging van doodsoorzaak (achterhaald via huisarts, met vooraf verkregen toestemming patient daartoe)
4. hoogte van de titer van antistoffen tegen SARSCoV2 bij 6 en 12 maanden na opname met COVID19 infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de eerste helft van 2020 werd Nederland getroffen door de eerste golf van COVID19, waarbij ook veel patiënten hiervoor zorg kregen in het OLVG. In de daartoe speciaal opgezette polikliniek werden in het kader van nazorg ruim 450 mensen teruggezien, die deze infectie hadden doorgemaakt.

Er is op dit moment nog onduidelijk of en zo ja, in welke mate mensen na een COVID19 infectie restschade overhouden. Verder is er nog onduidelijkheid over de duur en de effectiviteit van de opgedane immuniteit, die de patiënt zou moeten beschermen tegen eventueel nieuwe infecties met SARS-CoV2. Bij het optreden van een zogeheten 2e golf COVID19 leeft bij deze patiënten de vrees dat zij dan opnieuw ziek kunnen worden

Via dit studieprotocol willen we prospectief voor een periode van tenminste 1 jaar deze patiëntengroep vervolgen, waarbij vooral gekeken gaat worden naar de kwaliteit van leven en het herstel daarvan (zowel mentaal als fysiek) in de follow-up periode, het vóórkomen van een nieuwe infectie met SARS-CoV2, alsook naar het behoud van de specifieke anti-SARS-CoV2 antistoffen die zich ontwikkelden tijdens de COVID19 periode.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel

Het beschrijven van het herstel van fysieke en mentale kwaliteit van leven na doorgemaakte COVID19 infectie

Secundaire onderzoeksdoelen:

1. Het onderzoeken van de incidentie van SARS-CoV2 herinfecties gedurende follow-up uitgedrukt in aantal casus per 100 persoonsjaren follow-up
2. Het onderzoeken van eventueel verdere verbetering van longfunctie na 3, 6, 12 en 18-24 maanden
3. Het onderzoeken van sterfte en doodsoorzaak na doorgemaakte COVID19
4. Het onderzoeken van verloop van antistofrespons tegen SARS-CoV2 na doorgemaakte COVID19
5. analyseren mogelijke associatie van de diverse patiëntenkarakteristieken (geslacht, leeftijd, co-morbiditeit, medicatiegebruik, intoxicaties en ernst doorgemaakte COVID19) en de primaire en secundaire uitkomsten bij 6, 12 en 18-24 maanden

Onderzoekopzet

Alle potentiële deelnemers werden gezien op de polikliniek rond 3 maanden na hun COVID19 infectie in het kader van het COVID19 zorgtraject. In het zorgtraject werd rond dat tijdstip de gevolgen van de COVID19 systematisch vastgelegd, met specifieke aandacht voor mentaal en fysiek welbevinden (mbv vragenlijsten) alsook voor schade aan long (middels longfunctie en röntgenonderzoek). Bij alle patiënten werd onderzoek gedaan naar antistofontwikkeling door bloedafnames rond 4 weken na ziektepresentatie. Een deel van de patiënten bleef in zorg bij longarts indien sprake was van een verminderde longfunctie en/of nog aanwezige radiologische afwijkingen, het andere deel werd in principe terugverwezen naar 1e lijn. Aan alle patiënten werd gevraagd of zij benaderbaar waren voor een prospectief vervolgonderzoek. Tijdens het prospectieve vervolgonderzoek zal aan alle patiënten gevraagd

worden zich bij klachten laagdrempelig opnieuw op infectie met het SARS-CoV2 virus te laten testen via huisarts e/o GGD, en een positieve bevinding te rapporteren bij het onderzoeksteam van het OLVG. Verder zal op maand 6, 12 en 18-24 maanden na het moment van de start van zorgtraject ten tijde van de COVID19 periode (T=0) de kwaliteit van leven wordt geëvalueerd mbv een gevalideerde vragenlijst (SF36, HADS, PCL-5 en ICI), waarbij tevens zal worden gevraagd naar doorgemaakte klinische gebeurtenissen. Er zal met vooraf verkregen toestemming eventueel bij huisarts nadere informatie worden ingewonnen ten aanzien van gestelde diagnoses of indien patiënt niet meer op evaluatieverzoeken reageert. Verder zal bij alle patiënten bij 6 en 12 maanden opnieuw een serumbuis worden afgenomen, voor het bepalen van de antistof titer tegen SARS-CoV2; deze uitslag zal vergeleken worden met de waarden op T=0 en T=5 weken.

Van alle patiënten die bij longarts in zorg bleven na 3 maanden, zal verandering (verbetering?) van longfunctie en radiologische afwijkingen worden geanalyseerd

Inschatting van belasting en risico

De belasting is beperkt, aangezien in totaal bij alle deelnemers als enige extra belasting 2x een venapunctie wordt verricht ter verkrijging van serum monster (met als risico een bloeduitstorting), alsook 2x boven vermelde vragenlijsten worden afgenomen.

Deelnemers worden via het onderzoek actief betrokken bij het verkrijgen van van nieuwe informatie over de nieuwe infectie COVID19, waarbij zij actief hun eigen gezondheid beschouwen en worden geïnformeerd over mate van blijvende sero-immuniteit (waarover op dit moment nog veel onduidelijk is)

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC

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)

Alle patiënten die gezien werden op het post-COVID spreekuur van het OLVG 3 maanden na hun COVID19 infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-09-2020
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL75063.100.20