

# COVID-19 serologie, virologie en patiëntspecifieke factoren onder gezondheidsmedewerkers

Gepubliceerd: 15-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In deze studie willen we daarom de kinetiek van de humorale en cellulaire immuunrespons tegen SARS-CoV-2 vaststellen en deze relateren aan de virologische kenmerken, alsook eigenschappen van mensen die de duur en de ernst van de ziekte zouden kunnen...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten                              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55118

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

COVID-19 infectie onder gezondheidsmedewerkers

### Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

COVID-19

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Health Holland (recieves from Ministry of economic affairs and climate policy)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** COVID-19, Gezondheidsmedewerkers, SARS-CoV-19, Serologie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1 - associatie van SARS-CoV-2 serologie met de ernst en duur van de symptomen van SARS-CoV-2 bij gezondheidswerkers

### Secundaire uitkomstmaten

2 - validatie van een interne serologische test voor SARS-CoV-2 (IgG / IgM)

voor personen met milde infectie

(doelstelling UMC Utrecht)

3 - de associatie tussen SARS-CoV-2 serologie en drie immunologische factoren:

serum profiel van inflammatoire markers, phenotype van perifere bloedcellen en het nasale epitheelcel-fenotype.

(doelstelling UMC Utrecht)

4 - associatie van de samenstelling van het respiratoir microbiom en de duur

van de symptomen bij COVID-19-patiënten

(doelstelling UMC Utrecht)

5 - het percentage gezondheidswerkers met SARS-CoV-2 dat nog steeds

PCR-positief is, 24 uur nadat de laatste symptomen zijn verdwenen

6 - het percentage gezondheidswerkers met negatieve SARS CoV-2 PCR, maar met

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de mensen die besmet zijn met SARS-CoV-2 heeft een mild ziektebeloop. Aangezien momenteel alleen mensen met ernstige symptomen van SARS-CoV-2 opgenomen worden in het ziekenhuis, is wetenschappelijk onderzoek vooral gericht geweest op patiënten met ernstige symptomen. Aangenomen wordt dat de pre-symptomatische verspreiding van SARS-CoV-2 een kleine rol speelt bij de overdracht van SARS-CoV-2, mits social distancing adequaat wordt toegepast. Voor gezondheidswerkers, die gemiddeld mildere symptomen hebben dan opgenomen patiënten, is fysieke nabijheid tot patiënten echter vaak vereist om in de zorgtaak te voorzien. Het is daarmee niet verwonderlijk dat er onder zorgmedewerkers zorgen bestaan over het krijgen van SARS-CoV-2 infectie, of het verspreiden ervan naar patiënten. Dat maakt de behoefte aan informatie over de ernst van de symptomen, verworven immuniteit en het potentie om anderen te infecteren momenteel zeer groot. Omdat recent onderzoek suggereert dat individuen met milde symptomen mogelijk een minder sterke antilichaamsrespons zouden ontwikkelen, is het essentieel om de aanmaak van antilichamen in het bloed van gezondheidswerkers systematisch te beoordelen. Deze informatie over de immuunrespons van zorgmedewerkers zou de plaatsing van gezondheidswerkers in de zorg voor vatbare SARS CoV-2-negatieve patiënten kunnen begeleiden. Om te onderzoeken welke gezondheidswerkers kwetsbaar zijn voor infectie of anderen zouden kunnen infecteren, zullen we tegelijkertijd gastheer- en virologische factoren in kaart brengen die verband houden met het voorkomen en de verspreiding van SARS-CoV-2.

### Doel van het onderzoek

In deze studie willen we daarom de kinetiek van de humorale en cellulaire immuunrespons tegen SARS-CoV-2 vaststellen en deze relateren aan de virologische kenmerken, alsook eigenschappen van mensen die de duur en de ernst van de ziekte zouden kunnen voorspellen. De resultaten helpen bij de selectie van gezondheidswerkers die risico lopen op SARS-CoV-2-infectie.

### Onderzoeksopzet

Een single center, longitudinale, observationele, door de onderzoeker geïnitieerde studie

### Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de risico's van deelname (de bloedafname en de neusborstel) minimaal zijn. Venapunctie en de neusborstel kunnen bij sommige proefpersonen gepaard gaan met pijn, maar hebben een zeer klein gezondheidsrisico voor de proefpersoon. Daarnaast vragen we deelnemers 2 maal extra naar het ziekenhuis te komen voor wetenschappelijk onderzoek.

Alle geïnccludeerde personen zijn zorgverleners met symptomen die kunnen passen bij SARS CoV-2 en worden getest volgens de reguliere procedure in het UMCU voor zorgverleners. Nadat er een afspraak wordt gemaakt voor een COVID-19 test, wordt er gevraagd of er interesse bestaat om deel te nemen met onderzoek en extra informatie aangeboden. Er wordt er een neus-keelwab op dag 0 afgenomen (bezoek 0) en ook nadat de symptomen zijn verdwenen (bezoek 2). Deze 2 bezoeken zijn standaardzorg voor een ziekenhuismedewerker met klachten die kunnen passen bij COVID-19. Indien de COVID test bij bezoek 2 positief is zal de medewerker gevraagd een week later opnieuw een neuskeelwab af te laten nemen, tot de COVID test negatief is. Bij asymptomatische medewerkers wordt de controle neuskeelwat (bezoek 2) na 5 dagen gepland.

Als vooraf aan bezoek 1 informed consent wordt getekend, worden ook de onderzoekshandelingen uitgevoerd. Tijdens dit onderzoek wordt aan deelnemende zorgverleners gevraagd om hierna nog één keer extra (3 bezoeken in totaal) het UMC Utrecht te bezoeken voor de tweede bloedafname. Er wordt ook een neusborstel afgenomen (bedoeld voor isolatie van neusepitheelcellen). De neusborstel wordt alleen uitgevoerd bij SARS-CoV-2-positieve patiënten, niet bij de SARS-CoV-2 negatief geteste controlegroep. Bij bezoek 3, drie weken nadat de eerste symptomen zijn opgetreden, worden alleen bloedonderzoeken uitgevoerd (er wordt geen uitstrijkje gedaan). Als de symptomen aanhouden, kan tijdpunt X worden uitgesteld tot maximaal drie maanden.

## Samenvatting:

### Bezoek 0:

- Neus-keelwab (voor SARS-CoV-2-testen en microbiom analyse)

### Bezoek 1:

- Inclusie: ondertekenen informed consent
- Vragenlijst
- Symptomendagboek (dag 1 - dag 21)
- 4 bloedbuizen (2x serum, 2x heparine)
- Neusborstel (neusepitheelcellen, de neusborstel wordt alleen uitgevoerd als SARS-CoV-2 PCR positief is)

Dit materiaal wordt verzameld door een arts-onderzoeker die specifiek aan dit project is toegewezen.

### Bezoek 2:

- Neus-keelwab (voor SARS-CoV-2-testen en microbiom analyse)

### Bezoek 3:

- 4 bloedbuizen (2x serum, 2x heparine)

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3512NM  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3512NM  
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)

Alle gezondheidsmedewerkers die symptomen hebben die passen bij een SARS-CoV-2 infectie

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 19-01-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 750                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 15-10-2020                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 02-03-2021                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL73903.041.20 |