

Immuniteit tegen SARS-CoV-2 in immunogecompromiteerde patiënten: verhoogde risico op onvoldoende immunologisch geheugen of voldoende bescherming tegen re-infecties? Een substudie van Target to B!

Gepubliceerd: 01-09-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

- het vergelijken van het verloop en onderzoeken van determinanten hiervan van SARS-CoV-2-specifieke humorale en cellulaire afweer in patiënten met auto-immuun ziekten na een primaire SARS-CoV-2 infectie met gezonde controles- het bepalen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T2B! immuniteit na SARS-CoV-2

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

afweer onderdrukkende medicatie, afweersysteem, corona infectie

Aandoening

hematologische en andere B-cel gemedieerde aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, immunogecompromiteerde patiënten, SARS-CoV-2, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Effecten van afweerremmende medicatie op de serologische respons op dag 28 na de tweede SARS-CoV-2 vaccinatie
- Verschillen in SARS-CoV-2-specifieke B- en T-cel frequenties en phenotypes en determinanten hiervan

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen SARS-CoV-2 IgM, IgG and IgA response over de tijd en determinanten hiervan
- Snelheid, grootte en persisteren van de immunologische response tegen SARS-CoV-2 en determinanten hiervan
- Aantal SARS-CoV-2 (re-) infecties en determinanten hiervan
- Veranderingen in ziekte activiteit van onderliggende auto-immuunziekten
- Klinische determinanten van het immunologisch geheugen na een primaire SARS-CoV-2 infectie

- Klinische determinanten van patienten voorkeuren en keuzes rondom vaccinatie
- Verschillen in IgG/IgM/IgA antilichamen tegen verschillende SARS-CoV-2 eiwitten over de tijd
- Veranderingen in ziekte activiteit van onderliggende auto-immuunziekten in de 8 weken na een SARS-CoV-2 infectie of vaccinatie
- Incidentie en determinanten van korte termijn bijwerkingen na vaccinatie
- Verschillen in en determinanten voor de ernst van SARS-CoV-2 (re-) infecties
- Het aantal patienten met een auto-immuunziekte, een eerdere positieve PCR voor SARS-CoV-2 en afweerremmende medicatie met aanwezige SARS-CoV-2 IgM, IgG of IgA antilichamen op baseline
- Het vergelijken van het immunologisch geheugen na een primaire SARS-CoV-2 infectie met het immunologisch geheugen na SARS-CoV-2 vaccinatie
- Effecten van een derde vaccinatie op serologische en cellulaire response
- Effecten van een derde vaccinatie op korte- en lange termijn bijwerkingen en veranderingen in ziekte activiteit van auto-immuunziekten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer kennis over de verloop van afweer na een doorgemaakte infectie met het SARS-CoV-2 virus is belangrijk om het risico op herinfectie in te kunnen schatten, met name bij patiënten die afweer remmende medicatie gebruiken. Daarnaast is nog onduidelijk of de komende vaccinaties tegen SARS-CoV-2 in gelijke mate zullen werken voor deze patiëntengroep aangezien andere vaccinaties minder goed werken. Kennis over deze twee aspecten kan bijdragen om de zorg en richtlijnen te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

- het vergelijken van het verloop en onderzoeken van determinanten hiervan van SARS-CoV-2-specifieke humorale en cellulaire afweer in patienten met auto-immuun ziekten na een primaire SARS-CoV-2 infectie met gezonde controles
- het bepalen van aantal malen seroconversie en de mate van de SARS-CoV-2-specifieke immuunrespons na vaccinatie in patienten met auto-immuunziekten met en zonder een eerdere primaire SARS-CoV-2 infectie en het vergelijken met gezonde controles met en zonder een primaire SARS-CoV-2 infectie

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie bestaand uit twee fases: fase 1 die start ten tijde van de pandemie en voor vaccinatie en fase 2 welke start in het begin van de vaccinatiecampagne.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek heeft een verwaarloosbaar risico aangezien de enige interventie bloedafname is via een venapunctie of vingerprik. Metingen zullen hoofdzakelijk online gedaan worden met de mogelijkheid om bloed vanuit huis op te sturen. Er is geen direct voordeel van deelname. De resultaten van dit onderzoek zullen bijdragen aan de kennis over immuniteit in relatie tot het SARS-CoV-2 virus en afweer remmende medicatie. Deze studie kan derhalve alleen in deze populatie gedaan worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1108AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1108AZ
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)

fase 1: auto-immuun aandoening, behandeling met afweer-remmende medicatie,
doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie

fase 2/groep 1: auto-immuun aandoening

fase 2/groep 2: gezonde controle

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende zwangerschap ten tijde van begin studie. Behandeling met
immuunsuppressieve medicatie (zoals chemotherapie) in het kader van kanker of
orgaan transplantatie (inclusief stamcel transplantatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-10-2020
Aantal proefpersonen: 5350
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022
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

ID: 23600

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74974.018.20
OMON	NL-OMON23600