

Isolatie van COVID-19-specifieke neutraliserende antistoffen in COVID19 patiënten voor therapeutische en profylactische toepassing

Gepubliceerd: 17-03-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel (1) van het voorgestelde onderzoek is het isoleren en karakteriseren van neutraliserende monoklonale antilichamen van patiënten die herstelden van COVID-19-infectie. Het secundaire doel (2) is het isoleren en karakteriseren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De COSCA studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coronavirus infectie, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De studie wordt gefinancierd uit de winst reserve van de afdeling

medische microbiologie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, neutraliserende antistof, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor doelstelling 1 zijn de belangrijkste eindpunten het percentage COVID-19 spike-eiwit positieve geheugen B-cellen en de neutralisatiepotentie van monoklonale antilichamen afgeleid van COVID-19 spike-eiwit positieve geheugen B-cellen. Voor doelstelling 2 zijn het belangrijkste eindpunt het percentage Coronavirus (CoV) kruisreactieve geheugen B-cellen en de neutralisatiepotentie en breedte van monoklonale antilichamen afgeleid van CoV kruisreactieve geheugen B-cellen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronavirusziekte 2019 (COVID-19) wordt veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2 (hierna "COVID-19" -virus genoemd) en is een zich snel uitbreidende epidemie. Infectie gaat gepaard met een significante morbiditeit en mortaliteit. Momenteel zijn er geen specifieke behandelingsopties beschikbaar. Bij het ebolavirus, respiratoir syncytieel virus (RSV), rabiës werd eerder aangetoond dat neutraliserende antilichamen effectief zijn voor de behandeling en preventie. In combinatie met de geringe virale diversiteit van COVID-19 en eerder aangetoonde antilichaamresponsen in COVID-19-patiënten, veronderstellen we dat de isolatie van COVID-19-specifieke antilichamen een weg kan zijn voor preventie en behandeling van COVID-19.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel (1) van het voorgestelde onderzoek is het isoleren en karakteriseren van neutraliserende monoklonale antilichamen van patiënten die herstelden van COVID-19-infectie. Het secundaire doel (2) is het isoleren en karakteriseren van monoklonale antilichamen met breed neutraliserende activiteit tegen andere coronavirussen of varianten van SARS-CoV-2.

Onderzoeksopzet

Studieopzet: het onderzoek is opgezet als een observationeel onderzoek.

Interventie (indien van toepassing): niet van toepassing.

Methode: Bij patiënten bij wie een COVID-19-infectie werd gediagnosticeerd, wordt 3-8 weken na het optreden van de eerste symptomen een monster van 65 ml bloed afgenomen. De bloedmonsters worden overgebracht naar en behandeld in het hiv-lab van de afdeling medische microbiologie volgens gestandaardiseerde protocollen en als onderdeel van de lopende werkzaamheden aan antilichaamresponsen bij hiv-1-infectie. In het geval de PCR resultaten van de nasopharyngeale swab bij diagnose niet bekend zijn, zal de deelnemer verzocht worden opnieuw een swab te laten afnemen aan het begin van zijn ziekte-episode.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van sampleafname (één bloedafname) wordt als minimaal beschouwd. Er is geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek voor de patiënt. Met betrekking tot groepsverbondenheid wordt de bloedafname als noodzakelijk beschouwd omdat dit de enige benadering is om COVID-specifieke monoklonale antilichamen te isoleren die in de toekomst een potentiële bron voor therapie bij vergelijkbare patiënten kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- in staat om geschreven toestemming te geven voor deelname aan de studie
- leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
- PCR bewezen SARS-CoV-2 infectie
- Deelnemer kan voor studiebezoek naar het AMC komen 3-8 weken na het ontstaan van klachten. In geval van asymptomatische COVID-19, dan wordt 3-8 weken na positieve PCR tests gehanteerd. Bij uitzondering is een thuisbezoek ook mogelijk als een deelnemer niet naar het AMC kan komen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat tot begrip van studie en / of schriftelijke toestemming voor deelname te geven
- gebruik van immuunsuppressieve medicatie equivalent aan meer dan 7.5mg prednisolon per dag. Een uitzondering wordt gemaakt voor deelnemers die voor korte tijd met immuunsuppressiva zijn behandeld in het kader van COVID-19 behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-03-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73281.018.20