

Post-COVID klachten bij kinderen

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

We willen de klinische kenmerken en de immuunrespons beschrijven bij kinderen die zorg zoeken voor post-COVID-klachten. Hierbij willen we in een subset van kinderen het effect van een herinfectie op klinische en inflammatoire uitkomstmaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post-COVID bij kinderen (POCOS)

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

post-COVID syndroom, SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, subsidie-aanvragen lopen nog

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Post-COVID

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de gevolgen van COVID-19 te beschrijven, voornamelijk de PROMIS pediatrische vermoeidheidsscore en frequentie, duur en intensiteit van andere aanhoudende symptomen

Secundaire uitkomstmaten

- Om risicofactoren van van verhoogde vermoeidheid (volgens PROMIS fatigue-scores) te identificeren bij kinderen met post-COVID, zoals geslacht, leeftijd, etniciteit, reeds bestaande ziekten.
- Functioneel onderzoek (spirometrie, bodybox, CO-diffusie, inspanningstolerantietest) en beeldvorming (CT-scan van de longen en echografie en / of MRI van het hart) *
- Afwijkende bloedonderzoeken (nier-, leverfunctie, schildklierfunctie, anemie, leukocytose of leukopenie, trombocytose of trombocytemie, verhoogde ontstekingswaarden *)
- Metingen van neurocognitief gedrag en schoolfunctioneren (patiënten > 6 jaar) (Enkel Nederlandse Cohort)
- Scores voor vragenlijst over kwaliteit van leven (PROMIS)
- Uitademingsprofielen (Enkel Nederlandse Cohort)
- Prevalentie van olfactorische disfunctie
- Nasofaryngeale en gastro-intestinale microbioomprofielen
- Fenotypische en functionele aspecten van het innate en adaptive immuunsysteem, serumeiwitten en cytokines als uitleesmaat voor auto-immuniteit

en antilichaamrespons tegen coronavirus

- Immunologische profielen bij kinderen met post-COVID-syndroom, vergeleken met volwassenen (P402 Covid-19 Extension study (NL74701.018.20))
- Veranderingen in PROMIS paediatric vermoedheid score voor en na herinfectie
- Immunologische profielen in kinderen met post-COVID syndroom, vergeleken voor en na herinfectie
- Gen-expressie profielen (transcriptomics) gerelateerd aan ziekte fenotypes en ernst van post-COVID-syndroom

De gegevens die nodig zijn voor de uitkomsten die zijn gemarkeerd met een *, worden opgehaald uit patiëntendossiers, aangezien deze deel uitmaken van de normale zorgstandaard voor kinderen met langdurige vermoeidheidsklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het pandemische nieuwe coronavirus (SARS-COV-2) veroorzaakt de ziekte COVID-19, variërend van milde griepachtige symptomen tot ernstige en mogelijk fatale acute ademnood en cardiogeen shocksyndroom. Bij volwassenen die herstelden van COVID-19, worden vaak langdurige gevolgen (long-COVID / post-COVID / post-acute gevolgen van COVID-19 (PASC)) gerapporteerd, die milde tot ernstige langdurige morbiditeit veroorzaken. Bij volwassenen is post-COVID een goed gedocumenteerde multisysteemziekte die beschrijft dat 10% van COVID-19 geïnfecteerd met langdurige gevolgen langer dan 12 weken aanhoudt. Er is veel minder bekend over post-COVID bij kinderen, aangezien deze ziekte pas sinds kort wetenschappelijke literaire aandacht krijgt. Bij kinderen laten de eerste cohortstudies post-COVID zien bij 12-42% van de patiënten. Uit een Nederlands onderzoek onder kinderartsen kwamen 89 kinderen met post-COVID naar voren, wat bij 36% resulteerde in ernstige beperkingen in het dagelijks leven.

Doel van het onderzoek

We willen de klinische kenmerken en de immuunrespons beschrijven bij kinderen die zorg zoeken voor post-COVID-klachten. Hierbij willen we in een subset van kinderen het effect van een herinfectie op klinische en inflammatoire uitkomstmaten onderzoeken bij kinderen met post-COVID-klachten.

Onderzoeksopzet

Een mixed-method multicenter international prospective cohort studie, met een haalbaarheidsfase, een en een definitieve ontwerpfase die 2 mogelijke trajecten omvat:

- Traject 1: Eén studiebezoek aan de polikliniek en evaluaties van kwaliteit van leven en symptomen (via digitale vragenlijsten per e-mail) op 6 en 12 maanden.
- Traject 2: De subgroep van kinderen die deelnemen aan de evaluatie van het herinfecties met het SARS-CoV2 virus op het Post-COVID syndroom krijgen naast traject 1 follow-up onderzoeksbezoeken (of zelftesten thuis) bij 3, 6 en 9 maanden. Naast deze krijgen de kinderen ook extra evaluatiemomenten (zelftesten thuis) bij klachten die passen bij een mogelijke corona-infectie.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie komen ten goede aan de doelgroep, d.w.z. kinderen met post-COVID-syndroom, met mogelijk langdurige morbiditeit, wat leidt tot vroege detectie en hopelijk betere behandeling.

Het studiebezoek zal worden gecombineerd met routinebezoeken aan de polikliniek, afhankelijk van het gemak van de patiënt. Ouders en / of kinderen wordt om toestemming gevraagd voor het opvragen van gegevens van deze polikliniekbezoeken vanuit het ziekenhuis. De procedures die uitsluitend deel uitmaken van het onderzoek zijn immunologische evaluatie, analyse van de uitgedamde lucht, microbioomanalyse, vermoeidheid vragenlijsten, de neurocognitieve vragenlijsten en evaluatietesten (Emma Toolbox) en een geuridentificatietest.

De uitgedamde lucht en de geurherkenningstest vormen geen extra belasting voor de patiënt. Het afnemen van de testen in de Emma toolbox neemt 30 min in beslag en kan vermoeiend zijn voor de kinderen. Hiertoe stellen we het mixed-method design voor zodat er na de inclusie van de eerste 20 patiënten een herevaluatie zal plaatsvinden om de studieprocedures te optimaliseren volgens de expertise verworven in deze eerste (haalbaarheids) fase.

Het afnemen van neus- en keeluitstrijkjes zorgt voor een minimale belasting van de kinderen. Kinderen hebben melding gemaakt van een jeukend gevoel en tranende ogen, en in zeldzame gevallen kunnen plaatselijke bloedingen optreden. Alle kinderen en / of hun verzorgers zullen om toestemming worden gevraagd om aanvullend bloed te laten afnemen voor immunologische evaluatie. Het afnemen van bloed is bij deze patiënten standaardzorg, dus het afnemen van het bloedmonster voor immunologische evaluatie zal worden gecombineerd met het afnemen van bloedmonsters voor routinematige klinische zorg.

De verwachte benodigde tijdinvestering van de kinderen en hun verzorgers exclusief voor de studie is ongeveer 2 uur, afhankelijk van de leeftijd van het kind. Zowel het klinische ziekteverloop als het herstelvermogen zijn bij kinderen anders dan bij volwassenen en we kunnen daarom geen langdurige gevolgen afleiden uit COVID-onderzoeken bij volwassenen.

Kinderen die meedoen met het herinfectie sub-set longitudinale deel van de studie zullen drie extra studiebezoeken (thuisbezoeken of zelf afnamen) doen op 3, 6 en 9 maanden na inclusie. Op deze momenten worden bloed en vragenlijsten afgenomen. Daarnaast krijgen de kinderen ook extra evaluatiemomenten (zelftesten thuis) bij klachten die passen bij een mogelijke corona-infectie. De geschatte extra tijd voor het volledige herinfectie studie is 2 uur voor alle geplande studiebezoeken.

Deelnemers aan de verlenging van traject 2 zullen één extra vingerprik ondergaan. Daarnaast zullen zij gedurende 6 extra maanden een neus- en keelwab afnemen in het geval van verkoudheidsklachten, en dan een symptoomvragenlijst invullen. Verder zullen zij één extra vragenlijst invullen aan het einde van de studie (april 2024)

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 0-17 jaar geëvalueerd op post COVID-syndroom in een van de deelnemende ziekenhuizen en met een voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie (RT-PCR-test of positieve serologie of medische geschiedenis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische voorgeschiedenis die (gedeeltelijk) de vermoeidheidsklachten of chronisch vermoeidheidssyndroom gerelateerde klachten in de medische geschiedenis verklaart
- geen informed consent.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-11-2021

Aantal proefpersonen: 140

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL77824.018.21