

Viro-immunologische parameters voor ziekte ernst en re-infectie SARSCoV-2 - a prospectieve cohort studie*: the VIS study.

Gepubliceerd: 08-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het algemene doel van het voorgestelde project is het opzetten van een longitudinaal cohort van een jaar van volwassen patiënten die op verschillende niveaus van ernst hersteld zijn van COVID-19, variërend van milde ziekte tot ernstige en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de VIS Cohort studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Corona, COVID19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: In kind AUMC;GGD / Zonmw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lange termijn resultaat, SARSCoV-2, Viro-immunologie, VIS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1: Om socio-demografische, klinische, virologische en / of gastheerfactoren en markers te identificeren die voorspellend zijn voor progressieve ziekte;
- 2: Onderzoek de inductie van blijvende beschermende antilichaam- en T-celreacties in relatie tot klinisch herstel of her-infectie in de tijd;
- 3: Beoordeling van de gevolgen op middellange (4 weken - 3 maanden na diagnose) en op lange termijn (tot 2 jaar na diagnose) van personen die zijn hersteld van klinische ziekte van COVID-19 (gestratificeerd naar ernst van de ziekte), met name wat betreft de ademhalingsfunctie , sociaalpsychologische uitkomsten en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

- (4) Inzicht in de immuunreactie na vaccinatie
- (5) Onderzoek naar de reacties op griepvaccins in de context van afnemende immuniteit na langdurige afwezigheid van griepcirculatie
- (6) Een goed gekarakteriseerde Biobank opzetten voor toekomstige karakterisering van door SARS-CoV-2 geïnduceerde immuunreacties en deze

relateren aan de ernst van de ziekte, reeds bestaande co-morbiditeit, klinisch herstel en gastheergenetica.

Doelstellingen van de substudie:

7: Identificatie van risicofactoren (demografisch, klinisch, virologisch, immunologisch) voor SARS-CoV-2-herinfecties.

8: Begrijpen welke factoren de levensduur en breedte van beschermende SARS-CoV-2-specifieke humorale en cellulaire immuniteit bepalen.

9: Om de gezondheidsimpact van SARS-CoV-2-herinfecties of de gevolgen daarvan te bepalen.

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 snel verspreidende pandemie. Bij infectie gaat COVID-19 gepaard met een significante morbiditeit en mortaliteit, vooral bij mensen met co-morbiditeiten. Het klinische beeld bij de subgroep van patiënten met ernstige symptomen wordt gekenmerkt door een overdreven ontstekingsreactie en ARDS (acute respiratory distress syndrome). De gastheer en viro-immunologische factoren die bepalen welke patiënten risico lopen op het ontwikkelen van een dergelijke ernstige ziekte, zijn momenteel onbekend. Het is onduidelijk hoe COVID-specifieke immuunreacties worden geïnduceerd en welke rol het aangeboren en adaptieve immuunsysteem spelen bij het opruimen van het virus en de ernst van de ziekte, of en hoe blijvende beschermende immuunrespons wordt opgewekt en hoe deze laatste het her-infectierisico beïnvloeden. Bovendien zijn de gevolgen op middellange en lange termijn en hun determinanten nog niet bekend.

De meerderheid van de mensen herstelt klinisch van COVID-19, maar er ontbreken

gegevens over de langetermijneffecten van (her)infectie. Het is onduidelijk hoe herinfecties met SARS-CoV-2 verband houden met de duurzaamheid van de SARS-CoV-2-specifieke immuunrespons en wat de impact van een ernstige ziekte is op het klinische herstel, de longfunctie op de lange termijn, de kwaliteit van leven en psychosociale problemen/welzijn.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van het voorgestelde project is het opzetten van een longitudinaal cohort van een jaar van volwassen patiënten die op verschillende niveaus van ernst hersteld zijn van COVID-19, variërend van milde ziekte tot ernstige en levensbedreigende ziekte die ziekenhuisopname en intensieve zorg vereist.

Dit cohort zal worden gebruikt (1) om de ontwikkeling van ernstige ziekten te begrijpen en te voorspellen, (2) om de ontwikkeling van beschermende immuunreacties te begrijpen en (3) om inzicht te krijgen in de klinische en sociaal-psychologische gevolgen van COVID-19. Daarnaast (4) inzicht in de immuunreactie na vaccinatie, (5) onderzoek naar de reacties op griepvaccins in de context van afnemende immuniteit na langdurige afwezigheid van griepcirculatie en (6) er zal een data- en biobank worden opgericht voor toekomstige diepgaande pathofysiologische, immunologische, gastheer genetische en verdere klinische en epidemiologische studies.

De toevoeging van een substudie over herinfecties maakt het mogelijk om (7) risicofactoren voor herinfecties met SARS-CoV-2 te onderzoeken om populaties te identificeren die risico lopen op herinfecties (8) determinanten van de levensduur en omvang van door antilichamen en T-cellen gemedieerde SARS-CoV-2-immuniteit en (9) de gezondheidsimpact van SARS-CoV-2-herinfecties of de gevolgen daarvan, om de impact op de individuele gezondheid en de samenleving in te schatten.

Onderzoeksofzet

De studie is opgezet als een prospectieve observationele cohortstudie.

Patiënten zijn ingeschreven in het AUMC en de GGD Amsterdam en worden voor de initiële studie tot 2 jaar na diagnose gevolgd.

Voor de substudie naar herinfecties zijn de tijdstippen van gegevens- en biologische verzamelingen: S0 (oktober 2022), S3 (januari 2023), S6 (april 2023), S9 (juli 2023) en S18 (april 2024).

In totaal worden deelnemers tot 4 jaar na diagnose gevolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn meerdere studiebezoeken nodig (in het ziekenhuis, bij de GGD of thuis).

Deelnemers krijgen vijf online vragenlijsten te zien. De gegevensverzameling voor dit onderzoek zal tot maand 1 zoveel mogelijk worden uitgevoerd in overeenstemming met de diagnostische interventies in de reguliere zorg van deze

patiënten. Het risico op bemonstering (bloedafname, ontlastingafname, nasofaryngeale swabs, speeksel en borstels) wordt als minimaal beschouwd. Deelname aan het onderzoek heeft geen direct voordeel voor de patiënt. Met betrekking tot groepsrelatie wordt de steekproef noodzakelijk geacht omdat dit de enige benadering is om COVID-19-determinanten en -resultaten te onderzoeken. Deze kennis zal het risico op her-infectie en het risico op ernstige ziekteprogressie helpen begrijpen voor bepaalde subgroepen van patiënten (ouderen, co-morbiditeiten, immunodeficiënties enz.), En zal bijdragen tot toekomstige richtlijnen en protocollen die gericht zijn op het voorkomen van verspreiding en het verminderen van de ernst van de ziekte.

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 (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

geïnformeerde toestemming gedocumenteerd door ondertekening

- leeftijd tussen 16 - 85 jaar
- voldoende kennis van Nederlands of Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient kan niet mogelijk niet deelnemen aan alle studie procedures, zoals bepaald door de rekruterende onderzoeksarts / verpleegkundige
- psychische stoornis die volgens de onderzoeker de naleving van de onderzoeksprocedures of de beslissing om deel te nemen aan het onderzoek zou verstoren.
- Onderzoekers of anderszins afhankelijke personen
- wonen in een instelling voor langdurige zorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-05-2020

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

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	NL73759.018.20