

Serologische surveillance van SARS-CoV-2 tijdens de 2020 pandemie bij ziekenhuispersoneel met en zonder risico op besmetting in een academisch ziekenhuis in Amsterdam

Gepubliceerd: 23-03-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

1. monitoren hoe seroconversie van SARS-CoV-2 verloopt over de tijd tijdens de COVID-19 pandemie bij zorgmedewerkers met direct contact met patiënten met (potentieel) COVID-19 en dit vergelijken met medewerkers zonder deze blootstelling.2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sero-surveillance SARS-CoV-2 bij ziekenhuispersoneel

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona, COVID-19, SARS-CoV2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infectiepreventie, SARS-CoV2 / COVID-19, Serologie, Ziekenhuispersoneel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SARS-CoV-2 antilichamen (IgM, IgG) per tijdstip

Secundaire uitkomstmaten

Baseline non-SARS-CoV-2 coronavirusantilichamen (IgM, IgG) per tijdstip.

Beschrijvende informatie van werkzaamheden, blootstellingen, infectiesymptomen

en PCR-diagnostiek van medewerkers.

T en B cel immuniteit.

Immuunrespons tegen vaccinatie.

Psychologische klachten.

Impact van COVID-19 maatregelen op mentale gezondheid, veerkracht en

werkplezier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pandemie van SARS-CoV-2 welke de ziekte COVID-19 veroorzaakt wereldwijd veel ziekte en sterfte en leidt tot significante verstoring van het openbaar leven.

Om ziekenhuismedewerkers te beschermen tegen de infectie worden strikte infectiepreventiemaatregelen getroffen. Omdat het virus volledig nieuw is en dus onbekend voor het menselijke immuunsysteem kan men van de immuunrespons (antilichamen) bij medewerkers die wel of niet zorgen voor (potentieel) besmette patiënten informatie geven hoe effectief deze maatregelen zijn.

Daarnaast geeft het informatie over welk personeel en welke werkzaamheden leiden tot het meeste risico. Hiermee kunnen we de infectiepreventie in de toekomst verbeteren.

Het meten van deze immuunrespons biedt ook de mogelijkheid om onderzoek te doen naar het bestaan van het zogeheten ADE-effect bij COVID-19. ADE (antibody-dependent enhancement) is bij andere virussen zoals SARS-CoV-1 en Dengue aangetoond en houdt in dat voorafgaande blootstelling aan andere maar soortgelijke virussen kan leiden tot juist een ernstiger beloop van het virus. Dit zou bij COVID-19 ook het geval kunnen zijn, waarbij dan voorafgaande blootstelling aan andere corona-virussen zou leiden tot een ernstiger ziektebeeld.

Met beschikbaar komen van vaccinaties is het ook interessant om te kijken wat de invloed hiervan is op de antistofrespons.

Ook is het van belang te onderzoeken in hoeverre de pandemie en het doormaken van COVID-19 van invloed is op de mentale gezondheid van zorgmedewerkers. En daarnaast de impact die de COVID-19 maatregelen hebben gehad op de mentale gezondheid, veerkracht en werkplezier.

Doel van het onderzoek

1. monitoren hoe seroconversie van SARS-CoV-2 verloopt over de tijd tijdens de COVID-19 pandemie bij zorgmedewerkers met direct contact met patiënten met (potentieel) COVID-19 en dit vergelijken met medewerkers zonder deze blootstelling.
2. onderzoeken of er een associatie bestaat tussen de voorafgaande aanwezigheid van niet-SARS-CoV-2 coronavirus antilichamen en het beloop van COVID-19 bij zorgmedewerkers.
3. testen van immunologische respons op COVID-19 besmetting of blootstelling of vaccinatie.
4. testen van aanwezigheid psychologische klachten bij zorgmedewerkers.

Onderzoeksopzet

Herhaalde metingen van serologie bij medewerkers in combinatie met (korte) vragenlijsten over klachten en aard van werkzaamheden. Bij het vervolg van de studie aangevuld met vragenlijsten naar mentale klachten en een eventuele zelftest (neus- en keeluitstrijk) indien er klachten bestaan die mogelijk kunnen passen bij een SARS-CoV-2 infectie.

Inschatting van belasting en risico

Circa 18 venapuncties ondergaan in 48 maanden tijd + invullen van (korte) papieren of digitale vragenlijsten per meetmoment. Een subgroep heeft in

2020-2021 maximaal 4 vragenlijsten ingevuld (van ongeveer 15 minuten per vragenlijst) over mentale gezondheid. Deze subgroep wordt eind 2022 benaderd om binnen 6-7 maanden nog 2 maal een vergelijkbare vragenlijst in te vullen. In de loop van 2024 zullen 18 deelnemers langskomen voor kwalitatieve diepte-interviews (van ongeveer 30 minuten) met betrekking tot hun mentale welzijn tijdens de COVID-19-pandemie. Hierna zal er nog een kwantitatieve vragenlijst worden uitgestuurd naar het gehele cohort. Deze kwantitatieve vragenlijst zal in december 2024/januari 2025 ook worden verspreid onder medewerkers van Noordwest Ziekenhuisgroep.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Ziekenhuispersoneel:
 - A. artsen of verpleegkundigen die werken in deelnemend centrum en direct patientcontact hebben (of verwachten dit binnen 4 weken te hebben) met patiënten verdacht voor COVID-19 of met bevestigde COVID-19 ziekte (risicogroep)
 - B: administratief- of beleidsmedewerkers, of medisch personeel werkzaam in het deelnemend centrum die niet direct contact hebben met patiënten
 - C: artsen/verpleegkundigen in patientenzorg met niet-COVID-19 patienten
2. informed consent
3. > 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. zodanig onvoldoende beheersing van Nederlandse taal dat de participant informatie brief niet voldoende begrepen kan worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-03-2020
Aantal proefpersonen:	864
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2025
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

CCMO

Ander register

ID

NL73478.029.20

NL8645