

De immuno-biologische basis voor ernstige vermoeidheid na COVID-19 infectie (IMMUNOFATIGUE)

Gepubliceerd: 23-01-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het testen van de hypothese dat patiënten die ernstige vermoeidheidsklachten vertonen na COVID-19 infectie een abnormale expressie laten zien van inflammatoire monocytogenen (voornamelijk de genen die betrokken zijn bij pyroptosis, zoals IL-1 en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een biologische basis voor post-COVID-19 vermoeidheid

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19, ernstige vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Immuunsysteem, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gen expressie profielen en "inflammaging" in monocyt en van vermoeide versus niet-vermoeide post-COVID patiënten

Secundaire uitkomstmaten

In vermoeide versus niet-vermoeide post-COVID-19 patiënten

Cellulaire immuun parameters

- Uitgebreide immunofenotypering van monocyten maturatie subsets
- Uitgebreide immunofenotypering van T-lymfocyten maturatie subsets, inclusief recently thymic emigrants
- SARS-CoV2-specifieke CD8+ T-cel responsen, mbv immuundominante SARS-CoV2-peptiden

Moleculaire immuun parameters

Next generation sequencing van het TCR repertoire

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de patiënten ervaart ernstige vermoeidheid na infectie met COVID-19. Recent onderzoek in immuun-psychiatrie toont aan dat dergelijke vermoeidheid geassocieerd is met, en waarschijnlijk deels veroorzaakt wordt door, een premature verouderingsstaat van het immuunsysteem. Deze immuunstatus wordt gekenmerkt door verscheidene T-cel defecten, lage output van naïeve T-cellen uit de thymus, hoge levels van gedifferentieerde "exhausted" T-cellen,

en door "inflammaging" (hoge expressie van inflammatoire genen in monocyten, hoge levels van pro-inflammatoire cytokinen in de circulatie). Het is aannemelijk dat de COVID-19 infectie deze premature immuun-verouderings status met chronische laag gradige ontsteking in kwetsbare individuen induceert.

Doel van het onderzoek

Het testen van de hypothese dat patiënten die ernstige vermoeidheidsklachten vertonen na COVID-19 infectie een abnormale expressie laten zien van inflammatoire monocyten genen (voornamelijk de genen die betrokken zijn bij pyroptosis, zoals IL-1 en IL-6).

Onderzoeksopzet

A: Vergelijkende, niet-gerandomiseerde, observationele studie

B: Observationeel cohort

Na-Heparine bloed zal worden verkregen (30-35 ml) van patienten op 3 en 6 maanden na ontslag op de COVID afdeling, en van volwassen gezonde controles. Heparine bloed zal worden gebruikt voor verschillende typen cellulaire en moleculaire analyses.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers is laag, risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Post COVID-19 diagnose (gebaseerd op positieve PCR of een multidisciplinair team beslissing gebaseerd op symptomen en CT of positieve serologie)
- Bezoeker van de post-COVID polikliniek
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat of niet bereid informed consent te tekenen
- Niet in staat nederlandse vragenlijsten in te vullen
- Wonend in een verzorgingshuis wegens dementie
- Geen bezoeker van de polikliniek in het Erasmus MC

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2021
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL75781.078.20