

Controle van COVID-19 in ziekenhuizen (COCON-studie)

Sero-epidemiologie bij zorgmedewerkers

Gepubliceerd: 30-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire doelstelling Bepalen van de seroprevalentie van neutraliserende SARS-CoV-2 antistoffen bij zorgmedewerkers in Nederlandse ziekenhuizen. **Secundaire doelstellingen** Baseline, alle deelnemers* Bepalen van de seroprevalentie van totale SARS-CoV-2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COCON studie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19, nieuw coronavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19 SARS-CoV-2, Sero-epidemiologie, zorgmedewerkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Primair eindpunt

Seroprevalentie van SARS-CoV-2-neutraliserende antistoffen.

Secundaire uitkomstmaten

- * Seroprevalentie van SARS-CoV-2 totale antistoffen.
- * SARS-CoV-2-serum neutralisatie titer (serum).
- * SARS-CoV-2 sqRT-PCR drempelwaarde (Ct) (nasofarynx/keelwat).
- * Mediane weefselkweek infectieuze dosis (TCID₅₀) (nasofarynx/keelwat).
- * Cumulatieve incidentie van seroconversie voor SARS-CoV-2 (neutraliserende) antistoffen.
- * Cumulatieve incidentie van met sqRT-PCR en/of viruskweek bevestigde SARS-CoV-2 (her) infectie.
- * Cumulatieve incidentie van zelf-gerapporteerde klachten verdacht voor COVID-19.
- * Duur (aantal dagen) van zelf-gerapporteerde klachten verdacht voor COVID-19.
- * Duur (aantal dagen) van (ongepland) ziekteverzuim.
- * Duur (aantal dagen) van (ongepland) ziekteverzuim vanwege gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie.
- * Duur (aantal dagen) van (ongepland) ziekteverzuim vanwege zelf-gerapporteerde klachten verdacht voor COVID-19.
- * Duur (aantal dagen) van (ongepland) ziekteverzuim vanwege opgelegde

quarantaine voor blootstelling aan SARS-CoV-2-infectie.

- * Cumulatieve incidentie van ziekenhuisopname, alle redenen.

- * Cumulatieve incidentie van ziekenhuisopname vanwege gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie.

- * Duur (aantal dagen) ziekenhuisopname, alle redenen.

- * Duur (aantal dagen) van ziekenhuisopname vanwege gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie.

- * Cumulatieve incidentie van sterfte, alle oorzaken.

- * Cumulatieve incidentie van sterfte als gevolg van gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds december 2019 is de wereld in de greep van het 'severe acute respiratory syndrome coronavirus 2' (SARS-CoV-2) en de ziekte die het veroorzaakt, 'coronavirus disease 2019' (COVID-19). Effectieve beheersing van deze pandemie vereist een schatting van de ziektelast. De momenteel beschikbare literatuur over COVID-19 betreft meestal ernstige gevallen die in het ziekenhuis zijn opgenomen; gegevens over milde en onverdachte klinische presentaties en asymptomatische infecties zijn grotendeels onbekend. Sero-epidemiologische studies zijn dringend nodig om die ziektelast, met name het aantal asymptomatische infecties, te helpen achterhalen en om een betere schatting te krijgen van de incidentie van de ziekte. Sero-epidemiologische studies kunnen gebruikt worden om een indruk te krijgen van de mate waarin het virus zich heeft verspreid en of dit heeft geleid tot beschermende immuniteit. Dergelijke informatie zou kunnen helpen bij het inrichten van infectiepreventie beleid. Deze studie evalueert de sero-epidemiologie van SARS-CoV-2 bij zorgmedewerkers in Nederlandse ziekenhuizen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Bepalen van de seroprevalentie van neutraliserende SARS-CoV-2 antistoffen bij

zorgmedewerkers in Nederlandse ziekenhuizen.

Secundaire doelstellingen

Baseline, alle deelnemers

- * Bepalen van de seroprevalentie van totale SARS-CoV-2 antistoffen bij zorgmedewerkers in Nederlandse ziekenhuizen in gebieden met wisselende incidentie van COVID-19 bij inclusie (baseline).
- * Bepalen of de seroprevalentie van SARS-CoV-2 (neutraliserende) antistoffen bij zorgmedewerkers gerelateerd is aan ziekte of (ongepland) ziekteverzuim in de vier maanden voorafgaand aan inclusie.
- * Bepalen of de seroprevalentie gerelateerd is aan het risico op blootstelling aan SARS-CoV-2.
- * Beschrijven van de klinische presentatie van gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie in de vier maanden voorafgaand aan inclusie.
- * Bepalen van de duur van (ongepland) ziekteverzuim in de vier maanden voorafgaand aan inclusie.

3 maanden follow-up, alle deelnemers

- * Bepalen van de seroprevalentie van SARS-CoV-2 (neutraliserende) antistoffen bij zorgmedewerkers in Nederlandse ziekenhuizen in gebieden met wisselende incidentie van COVID-19 drie maanden na inclusie.
- * Bepalen van de cumulatieve incidentie van seroconversie voor SARS-CoV-2 (neutraliserende) antistoffen tijdens follow-up.
- * Bepalen van de cumulatieve incidentie van SARS-CoV-2 (her) infectie, gemeten met semi-kwantitatieve real-time reverse transcriptase PCR (sqRT-PCR) en kwantitatieve viruskweek bij proefpersonen met zelf-gerapporteerde voor COVID-19 verdachte klachten tijdens follow-up.
- * Bepalen van de duur van (ongepland) ziekteverzuim tijdens de follow-up.
- * Bepalen van de cumulatieve incidentie en duur van ziekenhuisopname tijdens follow-up.
- * Bepalen van de cumulatieve incidentie van sterfte tijdens follow-up.

3 maanden follow-up, deelnemers die bij aanvang seronegatief zijn

- * Bepalen of seroconversie gerelateerd is aan (ernst van) ziekte of (ongepland) ziekteverzuim tijdens follow-up.
- * Bepalen of seroconversie gerelateerd is aan het risico op blootstelling aan SARS-CoV-2.

3 maanden follow-up, deelnemers met gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie tijdens follow-up

- * Kwantificeren van de serologische respons tijdens en kort na een infectie met SARS-CoV-2.
- * Bepalen of de serologische respons tijdens en kort na een infectie met SARS-CoV-2 gerelateerd is aan de aanwezigheid/hoeveelheid SARS-CoV-2, gemeten met sqRT-PCR en kwantitatieve viruskweek.
- * Bepalen van de hoeveelheid SARS-CoV-2 virus, gemeten met sqRT-PCR en kwantitatieve viruskweek, 1-2 dagen en 8-10 dagen na het verdwijnen van de

klachten.

* Beschrijven van de klinische presentatie van gedocumenteerde SARS-CoV-2-infectie in zorgmedewerkers tijdens follow-up

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie is opgezet als een cross-sectionele studie met prospectieve follow-up in zorgmedewerkers van tien tot twaalf Nederlandse universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen met een representatieve deelname van ziekenhuizen uit gebieden met een hoge incidentie van COVID-19 (Figuur 1). De follow-up duurt drie maanden na inschrijving. Follow-up van symptomen die binnen deze drie maanden zijn begonnen, zal worden opgevolgd totdat de symptomen zijn verdwenen. De studie eindigt nadat de laatste follow-up periode voor het laatste onderwerp is afgelopen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze observationele studie heeft een verwaarloosbaar risico en de belasting is minimaal. Er wordt op 2 momenten een bloedmonster afgenomen van 10 ml bij deelnemers zonder zelfgemelde symptomen behorende bij COVID-19. In het geval van zelfgemelde klachten behorende bij COVID-19 zullen er tijdens de follow up periode drie extra bloedafnames (per afname 10 ml) en een nasopharynx/keel wat worden afgenomen.

Een retrospectieve vragenlijst zal afgenomen worden bij inclusie en 12 wekelijkse korte vragenlijsten tijdens de follow-up. In het geval van zelf-gerapporteerde klachten behorende bij COVID-19, zal een dagboek worden bijgehouden tot de klachten zijn gestopt . Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op lokale infectiepreventiebeleid voor zorgmedewerkers. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers, behalve dat individuele testresultaten beschikbaar zullen zijn voor de deelnemer tijdens en na het einde van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Karma Oncology

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Karma Oncology

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
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)

Een persoon die voldoet aan al de volgende criteria is komt in aanmerking om deel te nemen aan dit onderzoek :

- * zorgmedewerker werkzaam in een van de deelnemende ziekenhuizen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan een van de volgende criteria zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- * jonger dan 18 jaar
- * direct betrokken bij de opzet of het uitvoeren van deze studie
- * geplande afwezigheid van werk voor een periode langer dan 4 weken tijdens de follow up periode
- * juridisch incapabel of niet bereid om toestemming voor deelname te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2020

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	18-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL73836.041.20
Ander register	NTR:NL 8528

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-11-2020
Totaal aantal deelnemers:	2336