

Analyse van de voorspellende waarde van antistoffen tegen de Angiotensine-II en Endotheline Receptor op het beloop van COVID-19

Gepubliceerd: 14-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De relatie tussen de aanwezigheid van AT1R-antistoffen, ETAR-antistoffen en klinische uitkomsten bij COVID-19 vaststellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AERA-COVID

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

coronavirus, COVID-19, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistoffen, COVID-19, Intensive Care, Kortademigheid, Voorspelling, Zuurstoftekort

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de voorspellende waarde van de aanwezigheid van AT1R en/of ETAR antilichamen op de uitkomst van COVID-19 vast te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de aanwezigheid van antinucleaire antistoffen in studiepatienten en de haar correlatie met de aanwezigheid van AT1R en/of ETAR antilichamen vast te stellen.

Om de aanwezigheid en de titer van AT1R en ETAR antistoffen bij opname en op de zevende dag van opname voor COVID-19 vast te stellen.

Om de aanwezigheid en de titer van cFN-EDA bij opname en op de zevende dag van opname voor COVID-19 vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit een recente cross-sectionele studie, verricht in het Erasmus MC, is naar voren gekomen dat bepaalde lichaamseigen stoffen, namelijk antilichamen tegen de AT1-receptor en antistoffen tegen de ETA-receptor, mogelijk voorspellende waarde hebben op het ziektebeloop van COVID-19. Misschien kan aanwezigheid van deze stof voorspellen of iemand met COVID-19 ernstig zuurstoftekort krijgt. Daarmee zou bijvoorbeeld een betere risico-inschatting gemaakt kunnen worden welke patiënten behandeling op de Intensive Care nodig hebben. Dit is echter nog niet met zekerheid te zeggen, daarom is validatie van de resultaten uit de

cross-sectionele studie nodig d.m.v. prospectief onderzoek.

Doel van het onderzoek

De relatie tussen de aanwezigheid van AT1R-antistoffen, ETAR-antistoffen en klinische uitkomsten bij COVID-19 vaststellen.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er wordt tijdens opname tweemaal bloed afgenomen via een perifere venapunctie. De eerste keer gebeurt dit binnen 3 dagen na opname, en op de 7e dag van opname (indien de patient nog opgenomen ligt op de 7e dag na opname. Als de patient al ontslagen is, hoeft de patient voor de bloedafname niet opgenomen te blijven). Er worden dan per keer 2 buisjes bloed afgenomen. Als deze afnames kunnen worden gecombineerd met een afname voor klinische doeleinden, hoeven patiënten hiervoor niet extra te worden geprikt. Er wordt geen extra handeling verricht, alleen extra bloed afgenomen. Indien mogelijk wordt dit gecombineerd met bloedafname voor de standaard zorg. Venapunctie kan leiden tot pijnklachten en/of een hematoom. Verder is het risico op (ernstige) complicaties van een venapunctie nihil.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Alle patiënten die zich met luchtwegklachten en/of koorts melden op de Spoedeisende hulp worden geverifieerd voor deelname.

Om in aanmerking te komen voor deelname moeten patiënten aan alle onderstaande eisen voldoen:

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Opgenomen met PCR-bevestigde COVID-19
- Informed consent hebben afgegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer wordt geëxcludeerd van deelname indien

- de patient geeft geen toestemming voor deelname
- de patient reeds >72 uur is opgenomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2020
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2021
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	NL75731.078.20