

Multicenter Europese Studie naar Luchtweginfectie Syndromen - Acute Luchtweginfecties (MERMAIDS ARI 2.0)

Gepubliceerd: 13-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire doelen- Vaststellen van de prevalentie, ziektespectrum en ernst, klinische kenmerken, management, risicofactoren, verspreiding en resultaten van nieuwe 2019 coronavirusinfectie (SARS-CoV-2) in ziekenhuiszorg in geselecteerde Europese landen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MERMAIDS-ARI 2.0

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Coronavirus, luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: HORIZON2020: SCI-PHE-coronavirus-2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute Luchtweg Infectie, Coronavirus 2019, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van COVID-19 bij patiënten met acute luchtwegaandoeningen.
2. Ziektespectrum van COVID-19, waaronder:
 - Ernst van ziekte bij opname zoals beoordeeld door ernstindexen
 - Aandeel gevallen waar de volgende ingrepen nodig zijn tijdens opname:
aanvullende zuurstof; niet-invasieve of invasieve mechanische ventilatie;
externe levensondersteuning.
 - Duur van invasieve mechanische ventilatie en externe ondersteuning, indien van toepassing
 - Percentage gevallen waarvoor opname op de Intensive Care Unit (ICU) / High Care Unit (HCU) vereist is
 - Verblijfsduur in het ziekenhuis en op ICU / HCU]
 - Sterfte in het ziekenhuis
 - Belangrijke risicofactoren voor de ernst van de ziekte en voorspellers van complicaties
3. Aandeel ziekenhuisopgelopen COVID-19-infecties en kenmerken van nosocomiale transmissie
4. Lange termijn gevolgen van COVID-19 waarvoor ziekenhuiszorg nodig is (variaties in kwaliteit van leven en longfunctie)

Secundaire uitkomstmaten

- Uitgebreide etiologische diagnose, virale belasting moet worden gecorreleerd

met de ernst van de ziekte.*

- Fenotypische karakterisering van antigenen, virulentie en mogelijke

resistentie-eigenschappen.*

- Studie van transcriptoom, aangeboren en adaptieve immuunmarkers van de

gastheer om determinanten van ernstige ziekten te begrijpen.*

- Detectie van reeds bestaande kruisreactieve antilichamen en ontwikkeling van specifieke antilichamen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De SARS-CoV-2-uitbraak werd voor het eerst gemeld in de stad Wuhan, China, op 31 december 2019 en werd op 30 januari 2020 door de WHO uitgeroepen tot Public Health Emergency of International Concern (PHEIC). Op 11 maart werd de wereldwijde COVID-19 uitbraak verklaard als een pandemie. Op 13 maart verklaarde de WHO dat Europa het epicentrum was van de COVID-19-epidemie, met het grootste aantal gevallen dat uit Italië werd gemeld. Sindsdien zijn de snelheid en schaal van verzending toegenomen. Tot op heden (WHO-dashboard bijgewerkt op 08_04 8 uur) zijn er nu meer dan een miljoen gevallen gemeld aan de WHO, uit meer dan 200 landen en gebieden. Het aantal zaken in andere Europese landen neemt snel toe, met Spanje en Duitsland na Italië, maar ook de Verenigde Staten staan **nu op de derde plaats in aantal zaken. In veel Europese landen worden harde maatregelen genomen om de verspreiding van de epidemie te vertragen. Verwacht wordt dat deze maatregel, althans tot op zekere hoogte, de epidemische curve zal afvlakken door het aantal nieuwe infecties over een langere periode te verspreiden. Europa moet zich voorbereiden op een langdurige periode van SARS-CoV-2-circulatie onder de bevolking. Ondertussen is het cruciaal en uiterst dringend dat we meer inzicht krijgen in het klinische ziekteverloop en de risicofactoren van COVID-19 in de Europese bevolking en die personen identificeren die het meeste risico lopen op ernstige ziekten, die voorrang moeten krijgen voor medische en preventieve interventies zodra deze beschikbaar komen.

Rapid European COVID-19 Emergency Research Response (RECoVER), is een project met 10 internationale partners dat door de Europese Unie is geselecteerd voor financiering in het kader van het onderzoekskader Horizon 2020. RECoVER reageert op oproeponderwerp SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020: Kennis voor de klinische

en volksgezondheidsreactie op de SARS-CoV-2-epidemie uitbreiden en bouwt voort op vele jaren van investeringen van de Europese Commissie in de voorbereiding op klinisch onderzoek voor epidemische respons. RECOVER zal de meest urgente vragen voor patiënt en volksgezondheid aanpakken door medisch onderzoek uit te voeren om belangrijke kennislacunes aan te pakken, zoals die over de beste aanpak om verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen en over de virusinteracties met de menselijke gastheer. Op deze manier zal RECOVER wetenschappelijk bewijs leveren dat kan worden gebruikt door klinische, volksgezondheids- en beleidsbeslissers over de beste manier om de gezondheid te beschermen en levens te redden. Deze inspanningen vormen een aanvulling op lopend onderzoek in China en andere delen van de wereld.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

- Vaststellen van de prevalentie, ziektespectrum en ernst, klinische kenmerken, management, risicofactoren, verspreiding en resultaten van nieuwe 2019 coronavirusinfectie (SARS-CoV-2) in ziekenhuiszorg in geselecteerde Europese landen
- Bepalen van het risico op in het ziekenhuis verworven SARS-CoV-2-infectie tijdens de COVID-19-epidemie in Europa.*
- Bepalen van de gevolgen op lange termijn van COVID-19 waarvoor ziekenhuiszorg nodig is.

Secundaire doelen

- De klinische monsters verzamelen voor het onderzoeken van replicatie en uitscheiding van pathogenen binnen de patient, en determinanten van ernst identificeren.
- Monsters te verzamelen voor het bestuderen van de gastheerreacties op infectie en therapie over verloop van tijd, inclusief aangeboren en verworven immuunreacties, circulerende niveaus van immuunsignalerende moleculen en genexpressieprofiel in perifeer bloed, evenals*
- Om genetische varianten van de gastheer te identificeren die geassocieerd zijn met ziekteprogressie of ernst*
- Besmettelijkheid en passende maatregelen voor infectiebeheersing bepalen*
- Om klinische beleidsdocumenten te ontwikkelen en klinische aanbevelingen te doen aan beleidsmakers op basis van verkregen bewijs

Onderzoekopzet

Prospectief observationeel cohortonderzoek. Een uitbraak waarbij een ziekteverwekker van volksgezondheidsbelang of pandemie voorkomt, is een noodsituatie. Patiënten van alle leeftijden die zich op de eerste hulp melden of in het ziekenhuis worden opgenomen, worden ervan verdacht of gediagnosticeerd met een SARS-CoV-2-infectie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek vormt een minimaal risico en ongemak.

De risico's zijn beperkt tot ongemak als gevolg van bloedafname, respiratoire samples en longfunctie tests bij sommige personen.

Onderzoeksdeelnemers hebben geen directe baat bij deelname aan dit onderzoek. De resultaten van de tests die op deze samples zijn uitgevoerd, dragen mogelijk niet bij aan het verbeteren van de gezondheid van de deelnemer. De resultaten van dit onderzoek zullen niet op tijd beschikbaar zijn om bij te dragen aan de zorg van de deelnemer. Waar mogelijk worden testresultaten met mogelijke relevantie voor patiëntenzorg doorgegeven aan de deelnemer en / of behandelende arts.

Ziekenhuispersoneel dat deelneemt, onderzoeken afneemt en monsters neemt van onderzoekspatiënten lopen het risico op infectie. Medische zorg voor deelnemers aan het onderzoek vereist een hogere sample afname en contactfrequentie dan normale klinische werklasten. Al het personeel moet getraind zijn in erkende infectiebeheersingsmaatregelen en moet gemakkelijk toegang hebben tot geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. In samenwerking met de volksgezondheidsautoriteiten zal doorlopend worden gecommuniceerd met ziekenhuispersoneel om ervoor te zorgen dat de juiste training wordt gegeven, om het werk te ondersteunen en om ervoor te zorgen dat het gezondheidscentrum niet te zwaar wordt belast. Waar nodig zal speciaal onderzoekspersoneel beschikbaar zijn om de studieactiviteiten te ondersteunen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient is opgenomen in het ziekenhuis en voldoet aan criteria A of B en kan geïncludeerd worden binnen 48 uur nadat aan de criteria is voldaan.

A. Patienten van alle leeftijden met respiratoire klachten als reden voor ziekenhuisopname bij opname, alle onderstaande:

1. Klinische verdenking van een nieuwe episode van een acute luchtweginfectie met een hoge waarschijnlijkheid op COVID19 diagnose (bv. gebaseerd op epidemiologische koppeling of diagnostische procedures)
2. De primaire reden voor ziekenhuisopname is het klinische vermoeden van een nieuwe episode van ARI
3. Begin van de volgende symptomen binnen het tijdvenster van de afgelopen 14 dagen: i. Plotseling optreden van zelfgerapporteerde koorts OF temperatuur van * 38 ° C bij presentatie EN ii. Ten minste één ademhalingsymptoom (hoesten, keelpijn, loopneus of verstopte neus, kortademigheid) EN iii. Ten minste één systemisch symptoom (hoofdpijn, spierpijn, zweten of koude rillingen of vermoeidheid)

B. Patiënten zonder ademhalingsymptomen als reden voor opname, een van de volgende:

1. Patiënten van alle leeftijden met een door het laboratorium bevestigde SARS-CoV-2-infectie op het moment van de geschiktheidscontrole. Microbiologische diagnose moet worden bevestigd door moleculaire tests. Als aanvullende tests zoals antigeendetectie gevalideerd zijn en beschikbaar zijn op het moment van opname, moet dit worden bevestigd met een referentiemethode. Dit maakt aanvullende identificatie mogelijk van 1) ernstige gevallen van COVID-19 die zich in de zorg voordoen, maar zonder koorts, en 2) nosocomiale

gevallen van COVID-19.

2. Alleen bij patiënten <18 jaar: Positieve serologie (en / of PCR-test) voor SARS-CoV-2 EN Klinisch vermoeden van pediatrisch inflammatoir

multisysteem-syndroom - tijdelijk geassocieerd met SARS-CoV 2. Zie:

<https://picsociety.uk/wp-content/uploads/2020/05/PIMS-TS-Critical-Care-Clinical-Guidance-v4.pdf>

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvermogen toestemming voor deelname van de patient of wettelijk vertegenwoordiger te verkrijgen

2. Patiënt overgeplaatst uit een ander ziekenhuis, in totaal meer dan 48 uur opgenomen in het ziekenhuis (van toepassing op patiënten met ademhalings symptomen als reden voor opname),

Deelname aan een interventieonderzoek of ander observationeel onderzoek wordt niet beschouwd als een uitsluitingscriterium

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: 17-06-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT04364711
CCMO	NL73771.041.20