

Onderzoek naar SARS-CoV-2 specifieke afweerrespons in patiënten met aangeboren afweerstoornissen

Gepubliceerd: 24-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Dit onderzoek zal inzicht geven in de cellulaire en neutraliserende antilichaam responsen in patiënten met congenitale immuundeficiënties. Deze kennis kan zowel bijdragen aan de afweercapaciteiten van patiënten met aangeboren afweerstoornissen, als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SARS-CoV-2 immuniteit in aangeboren afweerstoornissen

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

afweer tegen SARS-CoV-2, COVID-19 immuniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren afweerstoornis, COVID-19, immuunrespons, vaccin respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. SARS-CoV-2 specifieke T-cel immuniteit en
2. SARS-CoV-2 neutraliserende antilichamen bij patiënten met een aangeboren afweerstoornis die covid-19 hebben doorgemaakt, vergeleken met de respons bij mensen zonder afweerstoornis die covid-19 hebben (doorgemaakt)
3. SARS-CoV-2 specifieke T-cel immuniteit en SARS-CoV-2 neutraliserende antilichamen bij patiënten voor, na eerste en na tweede vaccinatie tegen SARS-CoV-2.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat het risico op een ernstig beloop van COVID-19 bij patiënten met een afweerstoornis door allerlei oorzaken, hoger is. Desalniettemin wijst onze eigen ervaring, en de beknopte literatuur uit, dat patiënten met een aangeboren afweerstoornis, voornamelijk Common Variable Immuno Deficiency (CVID), geen ernstiger beloop hebben na een SARS-CoV-2 infectie dan patiënten met COVID-19 zonder afweerstoornis.

Om inzicht te krijgen in de immuniteit van de patiënten met aangeboren afweerstoornissen die onder behandeling zijn in het LUMC, en die een bewezen covid-19 hebben (doorgemaakt) willen we een SARS-CoV-2 specifiek afweeronderzoek uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal inzicht geven in de cellulaire en neutraliserende antilichaam responsen in patiënten met congenitale immuundeficiënties. Deze kennis kan zowel bijdragen aan de afweercapaciteiten van patiënten met aangeboren afweerstoornissen, als de immuniteit die nodig is om SARS-CoV-2 replicatie te onderdrukken. Daarnaast zal dit onderzoek inzicht geven in de cellulaire immuunrespons in patiënten met aangeboren immuundeficiënties na ontvangst van het vaccin door middel van een bloedafname na de eerste en een bloedafname na de tweede vaccinatie tegen SARS-CoV-2.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een single center, case-control studie zijn waarbij de SARS-CoV-2 specifieke immuniteit van de patiënten met een aangeboren afweerstoornis en (doorgemaakte) COVID-19 wordt vergeleken met COVID-19 patiënten zonder afweerstoornis. Daarnaast wordt de SARS-CoV-2 specifieke immuniteit van de patiënten voor ontvangst van het vaccin vergeleken met de SARS-CoV-2 specifieke immuniteit na ontvangst van het vaccin om de veranderingen in de afweerrespons vast te stellen. De vaccinatie zelf vindt plaats bij de huisarts of de GGD. De inclusies en bloedafnames zullen naar schatting 5 maanden duren, afhankelijk van wanneer deze groep patiënten de covid-19 vaccinaties zal ontvangen. Controles zullen gematcht worden op leeftijd, geslacht, BMI, relevante co-morbiditeit zoals diabetes en voor zover mogelijk of tijd sinds infectie. Deze controles zijn afkomstig uit de LUMC-brede onderzoeken BEAT-COVID (P20.046/ NL73740.058.20) voor de opgenomen patiënten en SARS-RESPONSE (P20.068/ NL73740.058.20) voor de niet-opgenomen patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting van het onderzoek bestaat uit het bezoek (10-15 minuten) aan de polikliniek, indien dit niet gecombineerd kan worden met een al bestaande afspraak. Verder bestaat de belasting uit één venapunctie.

Deze belasting is verantwoord omdat deze laag is en de uitkomst inzicht kan geven in de afweer tegen SARS-CoV-2 infectie bij afweerstoornissen.

Het onderzoek is groepsgerelateerd in de zin dat we SARS-CoV-2 specifieke immuniteit willen onderzoeken bij patiënten met een aangeboren afweerstoornis die COVID-19 hebben doorgemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- afweerstoornis waarvoor onder behandeling op de polikliniek Infectieziekten LUMC
- (doorgemaakte) COVID-19, PCR-bewezen in het LUMC of bij de GGD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gevaccineerd tegen SARS-CoV-2 voor start van de studie, ongeacht welk vaccin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL76388.058.20