

De immuunrespons en veiligheid van COVID-19 vaccinatie in patiënten met nierinsufficiëntie, dialyse patiënten en niertransplantatie ontvangers. Een prospectieve, gecontroleerde, cohort studie in meerdere centra.

Gepubliceerd: 16-02-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het beoordelen van de effectiviteit en veiligheid van COVID-19 vaccinatie bij patiënten met CKD4/5, dialyse patiënten en niertransplantatie patiënten in vergelijking met controles

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De RECOVAC IR studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

dialyse, nierinsufficiëntie, niertransplantatie

Aandoening

niertransplantatie, nieraandoeningen zowel in- als excl nefropathieën

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO is benaderd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19 vaccinatie, dialyse, nierinsufficiëntie, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de op antilichamen gebaseerde immuunrespons op dag 28 na de tweede vaccinatie. Deelnemers worden geclassificeerd als responders of non-responders. De definitie van respons zal gebaseerd zijn op de meest recente beschikbare studie-gegevens en zal worden gedefinieerd voorafgaand aan data-analyses en de eerste database lock. We zullen de METC informeren over deze definitie en deze informatie toevoegen aan ClinicalTrials.gov. Het percentage responders van elk patiëntencohort wordt vergeleken met het percentage responders in de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn onder meer de immuunrespons na 6 en 12 maanden en niveaus van SARS-CoV-2-specifieke T- en B-celresponsen.

Veiligheid is een secundair eindpunt dat zal worden gerapporteerd in termen van het aantal lokale en systemische ongewenste voorvallen (AE's) ingedeeld naar ernst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COVID-19 wordt in verband gebracht met verhoogde morbiditeit en mortaliteit bij niertransplantatie patiënten en patiënten met chronische nierziekte (CKD). Daarom zou een potentieel effectieve SARS-CoV-2-vaccinatie bij deze patiënten van groot klinisch belang zijn. SARS-CoV-2-vaccinatiestudies hebben tot dusver niertransplantatie ontvangers en patiënten met CKD echter uitgesloten.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effectiviteit en veiligheid van COVID-19 vaccinatie bij patiënten met CKD4/5, dialyse patiënten en niertransplantatie patiënten in vergelijking met controles

Onderzoeksopzet

prospectief multicenter multi-cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met een nierziekte of niertransplantatie worden harder getroffen door de COVID-19-pandemie dan gezonde personen. Deelname aan dit onderzoek geeft vroege toegang tot vaccinatie tegen COVID-19. Voor de controlegroep helpt deelname aan het onderzoek hun partners te beschermen tegen COVID-19 en geeft het hen vroegtijdige toegang tot het vaccin. Deze studie zal waardevolle informatie opleveren over het vermogen om een **effectieve immuunrespons op te bouwen bij deze patiëntengroep. Voor deelname aan dit onderzoek zijn 5 ziekenhuisbezoeken nodig, waarvan 4 met een bloedafname. Deelnemers moeten bij aanvang een vragenlijst invullen. Potentieel in aanmerking komende proefpersonen die besluiten niet deel te nemen aan het onderzoek, krijgen toegang tot het algemene Nederlandse vaccinatieprogramma.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Alle patiënten moeten in aanmerking komen voor vaccinatie met COVID-19 zoals beschreven in de instructies van de fabrikant.
2. Leeftijd van 18 jaar of ouder
3. In staat om het doel en de risico's van het onderzoek te begrijpen, volledig geïnformeerd en schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven (ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming is verkregen)
4. Ofwel
 - CKD4 / 5, met een eGFR <30 ml / min * $1,73$ m² door CKD-EPI
 - Hemodialyse of peritoneale dialyse
 - Niertransplantatie ontvanger ten minste 6 weken na transplantatie
 - Partner, huisgenoot of ander familielid van deelnemende patiënt met eGFR > 45 ml/min * $1,73$ m² door CKD-EPI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met ernstige bijwerkingen geassocieerd met vaccinatie en/of ernstige allergische reactie (anafylaxie) op enig component van de studie-interventie
- Ontvangers van andere transplantaties met meerdere organen
- Eerdere of actieve COVID-19-ziekte
- Actieve (hematologische) maligniteit
- Aangeboren immuundeficiëntie
- Infectie met Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Bloedingsdiathese of aandoening die gepaard gaat met langdurige bloeding die naar de mening van de onderzoeker een contra-indicatie zou vormen voor intramusculaire injectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2021
Aantal proefpersonen:	850
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SARS-CoV-2 vaccin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2021-000868-30-NL
CCMO	NL76215.042.21