

Humorale respons op SARS CoV2 bij kinderen

Gepubliceerd: 02-04-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wij willen onderzoeken hoeveel kinderen afweerstoffen tegen coronavirus bij zich dragen. Dit willen we doen door tijdens een bloedafname, die volgens de behandelend arts van het kind toch al nodig is, een beetje extra bloed af te nemen. Ook nemen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID KIDS studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coronavirus ziekte COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun Emma Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen, kinderen, SARS CoV2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Neutraliserende antistoffen tegen SARS-CoV2 in bloed van deelnemende kinderen
2. IgG, IgM, IgA tegen SARS-CoV2 in het bloed, sIgA in speeksel van deelnemende kinderen

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In december 2019 leidde het Coronavirus tot een epidemie in China. Inmiddels heeft het virus zich over de hele wereld verspreid en beïnvloedt deze pandemie onze gehele samenleving.

Sommige mensen worden ernstig ziek door het virus, maar de meeste mensen niet. Het Coronavirus geeft bij kinderen veel mildere symptomen dan bij ouderen. Maar we weten dat kinderen wel besmet kunnen worden en het virus ook door kunnen geven. Veel kinderen merken zelfs helemaal niet dat ze besmet zijn met het Coronavirus.

Als reactie op het virus maakt het lichaam afweerstoffen in het bloed en in speeksel. Deze afweerstoffen helpen om beter te worden en beschermen een tijd tegen opnieuw ziek worden door het virus.

Om beter te begrijpen hoe het immuunsysteem het virus bestrijdt, is het nodig om de afweerreactie te bestuderen.

In het laboratorium kunnen we in het bloed en in speeksel die afweerstoffen meten. Als we die vinden, weten we dat iemand met het Coronavirus besmet is geweest. Hoe meer mensen afweerstoffen hebben, hoe moeilijker het is voor het virus om zich verder te verspreiden.

Dit is belangrijke informatie. Het kan ons vertellen of het virus nog veel mensen ziek kan maken in Nederland, of juist dat al zoveel mensen beschermd zijn, dat er minder regels nodig zijn om verspreiding te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken hoeveel kinderen afweerstoffen tegen coronavirus bij zich dragen. Dit willen we doen door tijdens een bloedafname, die volgens de behandelend arts van het kind toch al nodig is, een beetje extra bloed af te nemen. Ook nemen we dan wat speeksel op een wattenstaafje af en vragen we ouders een korte (1 pagina) vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksopzet

Wij willen onderzoeken hoeveel kinderen afweerstoffen tegen coronavirus bij zich dragen. Dit willen we doen door tijdens een bloedafname, die volgens de behandelend arts van het kind toch al nodig is, een beetje extra bloed af te nemen. Ook nemen we dan wat speeksel op een wattenstaafje af en vragen we ouders een korte (1 pagina) vragenlijst in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Dit willen we doen door tijdens een bloedafname, die volgens de behandelend arts van het kind toch al nodig is, een beetje extra bloed af te nemen. Ook nemen we dan wat speeksel op een wattenstaafje af en vragen we ouders een korte (1 pagina) vragenlijst in te vullen.

De belasting en risico's zijn daarom verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen jonger dan 18 jaar bij wie reeds een bloedafname wordt verricht tijdens presentatie op de eerste hulp of polikliniek of ziekenhuisopname en een deelnemend ziekenhuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen schriftelijke toestemming van ouders/verzorgers of kinderen ouder dan 12 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2020
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27267

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73556.018.20
OMON	NL-OMON27267