

Post-COVID-Health study: De gezondheidsstatus van personen die een COVID-19 infectie hebben doorgemaakt één jaar na de COVID-19 infectie

Gepubliceerd: 16-09-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De multidimensionale gezondheidsstatus van ex-COVID-19 patiënten één jaar na de infectie in kaart brengen middels gevalideerde subjectieve en objectieve metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post-COVID-Health study

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Coronavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Het coronafonds Noord-Limburg + ABR Prof. Annemie Schols

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Gezondheidsstatus, Lange termijn gevolgen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve multidimensionale gezondheidsstatus (Euroqol-5-dimensies (EQ-5D))

Secundaire uitkomstmaten

Multidimensionele gezondheidsuitkomsten:

- Fysiologische en metabole gezondheid:

- Long functie (pre- en post-bronchodilator spirometrie);
- Diffusie capaciteit (single breath method);
- Longschade (CT-scan);
- Lichaamssamenstelling (dual-energy X-ray (DEXA)-scan en CT-scan);
- Energieverbruik in rust (indirect calorimetry);
- Cardiometabole gezondheid (parameters van het metabool syndroom):

o Bloeddruk in rust

o Buikomvang

o Nuchter glucose (bloed)

o Nuchter high-density, low-density en totale lipide levels (HDL and LDL)
(bloed)

o Nuchter triglyceride (bloed)

- Inflammatoire status (bloed)

- Fysiek vermogen

- Uithoudingsvermogen (zes minuten wandeltest en maximale fietstest);
- Ademhalingspierkracht (inspiratoire en expiratoire monddruk);

- Spierkracht van de bovenste extremiteiten (handknijpkracht);
- Spierkracht van de lage extremiteiten (isometrische spierkracht met een Biodex);
- Mobiliteit (Short physical performance battery inclusief alle individuele items);
- Fysieke activiteiten level (accelerometrie).
- Cognitieve functie:
 - Montreal Cognitive Assessment (MOCA);
 - Cognitive failure questionnaire (CFQ);
- Neurosensorische functie
 - Voedingssinname (voedingsdagboek);
 - Smaak en geur (Proefstrips *filter paper disc method* en de 'Sniffin Sticks threshold test', en de geur- en smaakvragenlijst);
- Psychosociaal welzijn:
 - Angst, depressie en stress:
 - o De hospital anxiety and depression scale (HADS)
 - o Perceived stress scale (PSS)
- Sociaal welzijn
 - Sociale steun (multidimensional scale of perceived social support (MSPSS) en de loneliness scale (LS)).
- Patiënt gerapporteerde uitkomsten
 - Kortademigheid (modified medical research council (mMRC))
 - Vermoeidheid (Checklist Individual Strength (CIS))
 - Kwaliteit van slaap (Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI))

- Algemene pijn (Visual Analogue Scale (VAS))
 - Post-COVID-19 Questionnaire
-
- Medische geschiedenis (inclusief behandeling tijdens de SARS-CoV-2 infectie)
 - Behandeling/therapieën na de SARS-CoV-2 infectie
 - Vaccinatie voor COVID-19
 - Herinfectie met COVID-19
 - Medicatiegebruik

Subgroep analyse gerelateerd aan METC 2020-2230

Alleen indien er een CT-scan van de longen gemaakt is tijdens screening voor SARS-CoV-2 of tijdens de reguliere nazorg en alleen indien deze CT-scan voldoet aan de kwaliteiten om betrouwbare extrapulmonale bepalingen van spier en vetweefsel te doen, zal de CT-scan van het huidige onderzoek vergeleken worden met deze eerdere scans om veranderingen in pulmonale en extrapulmonale weefsels in kaart te brengen. In dat geval zullen deze eerder CT-scans die gemaakt zijn i.h.k.v. COVID-19 opgevraagd en geanalyseerd worden, mocht dit nog niet gedaan zijn voor METC 2020-2230.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn inmiddels meer dan 1 miljoen mensen besmet geweest met SARS-COV-2, ook wel bekend als COVID-19. Ondanks dat het sterftecijfer

aanzienlijk is, overleeft het grootste deel van de besmette patiënten de infectie. Bevindingen uit eerste onderzoeken tonen dat een groot deel van de ex-COVID-19 patiënten 3 maanden na de infectie nog altijd kampt met gezondheidsproblemen zoals een verminderde diffusie capaciteit, lage fysieke inspanningscapaciteit, spierzwakte, mentale problemen en een verminderde cognitieve functie. Dit alles resulteert in een algemene verminderde gezondheidsstatus. Of deze gezondheidsgevolgen op lange termijn aanhouden is onbekend.

Doel van het onderzoek

De multidimensionale gezondheidsstatus van ex-COVID-19 patiënten één jaar na de infectie in kaart brengen middels gevalideerde subjectieve en objectieve metingen.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is een single center prospectieve observationele studie waarin 200 ex-COVID-patiënten onderzocht zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico van deze studie zijn minimaal en beperkt tot de tijdsinvestering in het ondergaan van de metingen en het invullen van (mogelijk confronterende) de vragenlijsten. Bloedafname is de enige invasieve procedure die tijdens de meetdag gedaan zal worden, en gezien de routine status van deze procedure, ook binnen onze onderzoeksgroep, verwachten we geen risico's voor de proefpersonen voor deze procedure. We zullen de long functie meten middels spirometrie voor en na het inhaleren van een bronchodilator (salbutamol). Dit is een standaard procedure om de reversibiliteit van de long functie te meten. De inhalatie van salbutamol kan soms gepaard gaan met duizeligheid en hartkloppingen. Echter zullen deze klachten snel weer vanzelf overgaan. De DEXA-scan kan uitgevoerd worden zonder risico. De straling die hierbij vrijkomt is 0.001 mSv, wat zeer laag is t.o.v. de totale achtergrond straling in Nederland ($\pm 2-3$ mSv/jaar). Daarnaast zal een CT-scan van de borstkas gemaakt worden. Deze CT-scan gaat gepaard met blootstelling aan extra straling (2-3 mSv), wat nog altijd binnen de range van de totale jaarlijkse achtergrond straling in Nederland ligt. Ondanks dat deze stralingshoeveelheid laag is, kan de straling het risico op het ontwikkelen van kanker in de proefpersonen mogelijk verhogen. Daarnaast kunnen toevallsbevindingen gedaan worden op deze scans, zoals pulmonale knobbeltjes, die verdere diagnostisch onderzoek nodig hebben buiten het kader van dit onderzoek. Zulke bevindingen kunnen mogelijk leiden tot aanvullende diagnostische procedures en kunnen leiden tot ongerechtvaardigd ongemak voor de proefpersoon tijdens een dergelijk diagnostisch traject. Op basis van deze risico's, worden de CT-scans vrijwillig aangeboden aan de proefpersonen. Indien proefpersonen geen CT-scan willen,

kunnen ze nog altijd meedoen aan het onderzoek. In totaal zullen proefpersoon één gehele dag of twee halve dagen naar het MUMC komen voor de metingen, afhankelijk wat de proefpersoon zelf wilt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

- COVID-19 positief op basis van:
 - Bevestigde RT-PCR;

- Positieve serologische antistoffentest voor SARS-COV-2 met duidelijk herleidbare klachten voor een SARS-COV-2 infectie;
- CO-RADS score van meer dan 4 met een positieve serologische antistoffen test voor SARS-CoV-2 nadien.
- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- In staat om toestemming te geven;
- Begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet mee willen doen;
- Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid en bekwaamheid van de patiënt om aan de eisen van het protocol te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 17-02-2022

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT04794985
CCMO	NL76949.068.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:

20-08-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely