

SARS-CoV-2 immuun respons

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

In kaart brengen van de B-cel en T-cel respons bij patiënten met wisselende ernst van ziekte gedurende 1 jaar na infectie en na vaccinatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SARS-CoV-2 immuun respons

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Diaconessenhuis en het RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ELISpot, Immuun respons, SARS-CoV-2, Serologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In kaart brengen van T- en B-cel respons bij COVID-19 patienten en na vaccinatie

Secundaire uitkomstmaten

bruikbaarheid van de ELISpot voor SARS-CoV-2

In kaart brengen van de dynamiek van de immuunrespons

In kaart brengen van verschillen in immuunrespons bij zeer ernstige, ernstige en milde ziekte

In kaart brengen van de relatie tussen SARS-CoV-2 stam variatie en ziekte

In kaart brengen van biomarkers bij zeer ernstige, ernstige en milde ziekte

In kaart brengen van factoren die de opbouw van immuniteit bepalen

In kaart brengen van vaccinatie respons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog weinig bekend over de opbouw van de immuniteit bij COVID-19

Doel van het onderzoek

In kaart brengen van de B-cel en T-cel respons bij patienten met wisselende ernst van ziekte gedurende 1 jaar na infectie en na vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Beschrijvende studie waarbij de B-cel en T-cel respons in kaart wordt gebracht bij COVID-19 patienten en bij personen die worden gevaccineerd.

Inschatting van belasting en risico

geen risico voor de patient dan het risico van een venapunctie

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582KE
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)

- (group1) opgenomen patienten met RT-PCR bevestigde COVID-19 opgenomen op de IC
- (group 2) opgenomen patienten met RT-PCR bevestigde COVID-19 opgenomen op de longafdeling
- (group 3) Niet opgenomen patienten met RT-PCR bevestigde COVID-19 met milde

ziekte

- (group 4) gezonde vrijwilligers
- . (groep 5) 4 personen die worden gevaccineerd met Covid-19 vaccin

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-10-2021

Aantal proefpersonen: 800

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Covid-19 vaccin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2021-001202-30-NL
CCMO	NL73618.100.21