

Immuniteit tegen de SARS CoV-2 omicronvariant

Gepubliceerd: 03-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Het doel van dit onderzoek is meer inzicht krijgen in de afweer tegen het SARS Coronavirus (SARS-CoV-2) omicronvariant.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Omicronvariant immuniteit

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coronavirus, COVID

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuniteit, Omicronvariant, SARS CoV-2, virale load

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van de kinetiek van de immuun response tegen SARS CoV-2

omicronvariant

Secundaire uitkomstmaten

1. Does the clinical course of disease correlate to viral loads and the immune response?
2. How is the CT value of the PCR correlated with the viability of the virus ?
3. How is the immune response correlated to viability of the virus?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De HCW studie is opgezet om vaccinatie responsen in kaart te brengen bij gezondheidsmedewerkers. Omdat medewerkers binnenkort een booster vaccinatie aangeboden zullen krijgen verstoort dit de follow up van de medewerkers. Graag willen we nauwkeurig bestuderen wat het effect van de boost is op de immuniteit en bescherming tegen SARS CoV-2 infectie. Belangrijke vragen zijn :

1. Hoe verhouden de immuunresponsen zich na de verschillende combinaties van vaccins en booster vaccins, aangezien alle medewerkers nu een mRNA vaccin zullen ontvangen
2. Wat is de duur van bescherming na vaccinatie?
3. In welke mate beschermt het vaccin de medewerkers en is er nog sprake van milde infectie en besmettelijkheid na vaccinatie?
4. In welke mate beschermt immuniteit na vaccinatie tegen SARS CoV-2 of na doorgemaakte infectie tegen de omicronvariant?

Deze vragen omtrent immuniteit en besmettelijkheid zijn belangrijk bij het maken van beleid en daarom van groot belang voor het nemen van toekomstige besluiten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is meer inzicht krijgen in de afweer tegen het SARS

Coronavirus (SARS-CoV-2) omicronvariant.

Onderzoeksopzet

Alle deelnemers op dag 0 en dag 21:
1 serum buis, 2 buizen EDTA, neuskeelwat.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen > 18 jaar, met bevestigde SARS CoV-2 omicronvariant infectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2020
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL73601.078.20