

Onderzoek naar hoe een ernstige COVID-19 infectie tot stand komt

Gepubliceerd: 24-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Identificeren van het pro-inflammatoire biomarkerprofiel in de pathofysiologie van acute ernstige longziekte bij een infectie met SARS-CoV-2, en gebruik van dit profiel om de patiënten te identificeren die het risico lopen om acute longziekte en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEAT-COVID-1

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Coronavirus infectie, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, COVID-19, Immuniteit, SARS-CoV-2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De identificatie van pro-inflammatoire biomarkers bij de ontwikkeling van acuut ernstig longletsel en multi-orgaanfalen bij infectie met SARS-CoV-2

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol sectie 8.1.2 Secondary study parameters/endpoints

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische risicofactoren voor de ontwikkeling van acuut ernstig longletsel bij COVID-19 zijn hogere leeftijd, obesitas, diabetes mellitus en een medische voorgeschiedenis van hart- of longziekte(n). Een verhoogde ontsteking lijkt het mechanisme te zijn van acute ernstige longziekte en multi-orgaanfalen. Naast eerder genoemde bekende risicofactoren blijven de onderliggende mechanismen die leiden tot deze verhoogde ontsteking grotendeels onbekend. Het inflammatoire cytokine IL-6 is verhoogd bij patiënten en er zijn nu verschillende klinische onderzoeken geregistreerd die waarbij het effect van het monoklonale anti-IL-6-antilichaam tocilizumab onderzocht wordt, als ontstekingsremmer bij COVID-19.

Volgens de observaties van de Chinese patiënten in Wuhan en andere epicentra van de pandemie, en bevestigd door onze eigen observaties, vindt progressie naar ernstige longziekte en multi-orgaanfalen ongeveer een week na het begin van de symptomen plaats. Naast de bekende risicofactoren die klinici enigszins helpen voorspellen welke patiënten kwetsbaar zijn, zullen in deze studie pro-inflammatoire biomarkerprofielen, worden gebruikt om deze patiënten op een meer onderbouwde manier te stratificeren. De specifieke biomarkerprofielen die worden geassocieerd met de ontwikkeling van acute ernstige longziekte, kunnen worden gebruikt voor gerichte, patiëntspecifieke behandelingen voor COVID-19, met als doel verdere klinische achteruitgang te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Identificeren van het pro-inflammatoire biomarkerprofiel in de pathofysiologie

van acute ernstige longziekte bij een infectie met SARS-CoV-2, en gebruik van dit profiel om de patiënten te identificeren die het risico lopen om acute longziekte en multi-orgaanfalen te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

prospectief observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek voor de deelnemers hangt samen met extra bloedmonsters en neusuitstrijkjes. Daarom schatten wij het risico in als verwaarloosbaar en de belasting minimaal. De studie is groepsgerelateerd omdat we alleen van plan zijn om opgenomen patiënten met COVID-19 te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Patienten opgenomen in het ziekenhuis

- In het ziekenhuis opgenomen patient met PCR bevestigde COVID-19 infectie
- 18 jaar of ouder

Gezonde proefpersonen

- Niet opgenomen in het ziekenhuis
- Zestig jaar of ouder
- SARS-CoV-2 serologie negatief

Patienten zonder klachten of met milde klachten

- Positieve SARS-CoV-2 PCR test van de GGD
- geen of milde symptomen van een virale luchtweginfectie (koorts, hoesten, kortademig, neusverkouden, myalgie, reukverlies) ten tijde van inclusie
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten en gezonde proefpersonen

- Als de proefpersoon, of patiënt of de vertegenwoordiger van de patiënt geen toestemming kan geven

Gezonde proefpersonen

- Aanwezigheid van symptomen van virale luchtweginfectie (zoals koorts, hoesten, verkoudheid, kortademigheid) bij screening of inclusie

Patienten zonder klachten of met milde klachten:

- eerdere vaccinatie tegen SARS-CoV-2 of eerdere infectie met SARS-CoV-2
- niet in staat zijn naar het LUMC te komen met eigen vervoer om monsters te laten afnemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2020
Aantal proefpersonen:	275
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL73740.058.20

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely