

-
- Onderzoek naar mensen
 - Mensen beschermen
 - Wetgeving
 - Belanghebbenden en hun rechten en plichten
 - Determinanten voor menselijke onderzoeksprojecten
- Toepassingen en procedure
 - Handmatige invoer van pre-BASEC-onderzoeken in de SNCTP
 - Autorisatie van onderzoeksprojecten
 - Projecten waarvoor geen autorisatie vereist is
 - Onderzoeksprojecten waarbij personen betrokken zijn die toestemming nodig hebben
 - Onderzoeksprojecten op het gebied van verder gebruik waarvoor autorisatie vereist is
 - Indiening van aanvragen
 - Procedure voor onderzoeksprojecten met stralingsbronnen of therapeutische producten die ioniserende straling kunnen uitzenden
- SNCTP-portaal
 - Op zoek naar een klinische proef

SNCTP000003972 | NCT04414631 | BASEC2020-01252

PROTECT- COVID -19:

gerandomiseerde, open- label , gecontroleerde pilotstudie om de werkzaamheid en veiligheid van de toediening van conestat alfa te beoordelen in relatie tot de progressie van een infectie met SARS-CoV-2 bij ziekenhuispatiënten

Gegevensbron: BASEC (geïmporteerd vanaf 08.01.2021), WHO (geïmporteerd vanaf 10.01.2021)

Gewijzigd: 10.01.2021

Ziektecategorie: Infecties en parasitaire aandoeningen, Ademhalingsziekten (geen kanker)

Korte beschrijving van de proef (gegevensbron: BASEC)

Na de eerste gevallen in december 2019 in Wuhan, China, heeft het Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) zich wereldwijd verspreid en een pandemie van ongekeerde omvang veroorzaakt. Het klinische spectrum van de ziekte COVID-19 varieert van asymptomatische vectoren tot respiratoir falen en de behoefte aan beademing op de intensive care. Overmatige ontsteking is een kenmerk van deze ernstige ziektestadia en lijkt grotendeels verantwoordelijk te zijn voor de ernstige longziekte. Bij de overmatige ontsteking zijn verschillende componenten van het immuunsysteem betrokken, waaronder het zogenaamde complementsysteem en het zogenaamde kinine / kallikreïne-systeem. In het diermodel leidt een remming van het complementsysteem tot minder ontstekingen en longziekte bij coronavirussen. Hetzelfde geldt waarschijnlijk ook voor de remming van het kinine / kallikreïne-systeem.

Conestat alfa is een kunstmatig geproduceerd lichaamseiwit dat het complement en het kinine / kallikreïne-systeem blokkeert. Het is niet eerder gebruikt bij patiënten met COVID-19 onderzocht. Er zijn echter resultaten van een vrijwel identiek preparaat bij patiënten met ernstige infecties, die wijzen op een mogelijk positief effect van conestat alfa in COVID-19. Gezien het gebrek aan therapeutische opties en het effect van conestat alfa op ontsteking, is een interventionele studie bij COVID-19-patiënten zinvol om het werkzaamheidsprofiel en de veiligheid te kunnen beoordelen.

In de huidige studie wordt conestat alfa 72 uur naast de standaardbehandeling gebruikt bij patiënten met ernstige COVID-19 infectie toegediend op de normale afdeling. De controlegroep krijgt alleen een standaardbehandeling. De studiedeelnemers worden vervolgens gedurende 4 weken geobserveerd en in het begin worden ook de tekenen van ontsteking in het bloed gemeten.

Gezondheidsomstandigheden onderzocht (gegevensbron: BASEC)
Ernstige infectie met SARS-CoV-2 (COVID-19)

Gezondheids condities (Gegevensbron: WHO)

Zeldzame ziekte (gegevensbron: BASEC)
Nee

Onderzochte interventie (bijv. Medicijn, therapie of campagne) (Gegevensbron: BASEC)
Studievoorbereiding: Conestat alpha is een kunstmatig geproduceerd lichaamseiwit (humane C1-remmer), dat in Europa en de VS is goedgekeurd voor een zeldzame erfelijke ziekte (C1-remmer-deficiëntie). In een experimentele studie was C1-remmer in staat de overmatige ontsteking veroorzaakt door coronavirussen te dempen. Bovendien was C1-remmer in staat om de collaterale schade veroorzaakt door de overmatige ontsteking te verminderen in dierproeven en pilootstudies bij patiënten met ernstige infectie (sepsis).

Conestat alfa zal als intraveneuze injectie om de 8 uur gedurende 72 uur worden toegediend, naast de standaardtherapie voor COVID-19.

Vergelijkingsgroep: standaardtherapie voor COVID-19

De klinische toestand, inclusief de behoefte aan beademing, wordt gedurende 14 dagen beoordeeld en ontstekingsmarkers in het bloed worden bepaald.

Interventie (Gegevensbron: WHO)

Criteria voor deelname aan onderzoek (gegevensbron: BASEC)

- Leeftijd 18-85 jaar
- bevestigde ernstige infectie met SARS-CoV-2 (COVID -19) met aantasting van de longen
- ten minste één risicofactor voor een gecompliceerd beloop: arteriële hypertensie, > = 50 jaar, overgewicht, hart-, long- of nierziekte lage zuurstofverzadiging in rust, C-reactief proteïne > 35 mg / l

Uitsluitingscriteria (gegevensbron: BASEC)

- Konijnenallergie
- Zwangerschap en borstvoeding
- Verblijf op de intensive care of mechanische beademing

Opname- / uitsluitingscriteria (Gegevensbron: WHO)

Meer informatie over de proef in het primaire register van de WHO

<https://clinicaltrials.gov/show/NCT04414631>

Meer informatie over de proef uit de WHO-database (ICTRP)

<http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04414631>

Meer informatie over het proces

Proefresultaten (gegevensbron: WHO)

Samenvatting resultaten

nog geen informatie beschikbaar

Link naar de resultaten in het primaire register

nog geen informatie beschikbaar

Informatie over de beschikbaarheid van individuele deelnemersgegevens

nog geen informatie beschikbaar

Proefsites

Proefsites in Zwitserland (gegevensbron: BASEC)

Bazel, St. Gallen, Zürich

Landen (gegevensbron: WHO)

Zwitserland

Neem contact op voor meer informatie over de proef

Contactgegevens in Zwitserland (gegevensbron: BASEC)

PD Dr. med. Michael Osthoff

+41

61328 6828 michael.osthoff@usb.ch

Contact voor algemene informatie (gegevensbron: WHO)

Michael Osthoff, PD Dr. med.

Universitair ziekenhuis Basel, afdeling interne geneeskunde

+41

61328 6828 michael.osthoff@usb.ch

Contact voor wetenschappelijke informatie (gegevensbron: WHO)

Michael Osthoff, PD Dr. med.

Universitair ziekenhuis Basel, afdeling interne geneeskunde

+41

61328 6828 michael.osthoff@usb.ch

Hoofdsponsor / onderzoeker

Hoofdsponsor (gegevensbron: WHO)

Universitair ziekenhuis, Bazel, Zwitserland

Extra sponsors (gegevensbron: WHO)

Pharming Technologies BV

Autorisatie door de ethische commissie (gegevensbron: BASEC)

Naam van de autoriserende ethische commissie (voor multicenter studies alleen de leidende commissie)

Ethische commissie Noordwest- en Centraal-Zwitserland EKNZ

Datum van goedkeuring door de ethische commissie

07/07/2020

Verdere identificatienummers van de proef

Proefidentificatienummer van de ethische commissie (BASEC-ID) (Gegevensbron: BASEC)

2020-01252

Secundaire ID (gegevensbron: WHO)
2020-01252
me20Osthoff3