

accuretesse. etc

Gepubliceerd: 25-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De klinische parameters te valideren, cq betrouwbaarheid en gemak te meten (sensitiviteit en enquête).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Delphi screener validatie studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

CIN leasies, voorloperstadia baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: financiering zoals eerder; via RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhals kanker screening, cervicovaginale lavage, thuistest, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concordantie tussen testuitkomst self test thuis en uitkomst bij in speculo afname resp. concordantie self test thuis uitslag en 'standaard HPV uitslag' resp. histologie uitslag (gouden standaard).

Maten: sensitiviteit, specificiteit, pos voorspellende waarde, neg voorspellende waarde

Secundaire uitkomstmaten

Enquete resultaten: tevredenheidsmaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelf verzameld (self sampling of thuistest) cervicovaginale monsters, zoals getest in Prohctect1 en 2 trials zijn veelbelovend als extra bescherming voor zowel non-responders in het BVO als ook mogelijk in de toekomst als primaire screen test voor baarmoederhalskanker preventie (secundair). Het huidige onderzoek is een validatie voor de gebruikte kit uit de prohtect trial.

Doel van het onderzoek

De klinische parameters te valideren, cq betrouwbaarheid en gemak te meten (sensitiviteit en enquete).

Onderzoeksopzet

Observationele case control studie waarbij iedere case ook zijn eigen controle is: alle deelnemers zullen na informed consent de thuistestkit gebruiken die vervolgens op de colposcopy poli nog een keer wordt afgenomen (reproduceerbaarheid) cq wordt opgevolgd door een reguliere HPV uitstrijk resp. biopsie die in het kader van het colposcopie bezoek sowieso verricht zou worden.

Inschatting van belasting en risico

nauwelijks risico.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

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)

verwijzing kolposcopie, vrouwen tussen 18-70, informed consent, begrip van het
nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL26898.029.09