

Validatie van de droge Evalyn Brush, een vernieuwde cervicovaginale thuistest voor HPV detectie

Gepubliceerd: 12-10-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Deze studie zal binnen een screeningspopulatie worden uitgevoerd om de totale hr-HPV-overeenkomst tussen de verbeterde thuistest (Evalyn Brush) en het door de arts-verkregen monster te bepalen. Tevens zal de aanvaardbaarheid van het gebruik van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie droge Evalyn Brush

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, humaan papillomavirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Afdeling Verloskunde en Gynaecologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoederhalskanker, Screening, Thuistest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de totale hr-HPV-overeenkomst tussen de thuistest (Evalyn Brush) en het door de arts-verkregen monster.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de aanvaardbaarheid door vrouwen voor het gebruik van deze thuistest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire screening op hoog-risico typen humaan papillomavirus (hrHPV) zal de volgende stap in de preventie van baarmoederhalskanker worden. Een groot gedeelte van de vrouwen reageren niet op een uitnodiging voor reguliere screening middels een uitstrijkje. Het is gebleken dat een groot deel van deze vrouwen wel willen deelnemen aan een thuistest naar HPV. Als deze non-responders binnen het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en mogelijk ook op termijn de responders op deze manier bereikt kunnen worden, kan de incidentie van baarmoederhalskanker significant verminderen.

De Evalyn Brush (Rovers, Nederland) is een verbeterde gebruiksvriendelijk en eenvoudig af te nemen cervicovaginale HPV-thuistest die is ontwikkeld naar de behoeften van de vrouwelijke gebruiker. Voordat de Evalyn Brush gebruikt kan worden in de screening op baarmoederhalskanker, zal deze HPV-thuistest gevalideerd moeten worden in een screeningspopulatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal binnen een screeningspopulatie worden uitgevoerd om de totale hr-HPV-overeenkomst tussen de verbeterde thuistest (Evalyn Brush) en het door de arts-verkregen monster te bepalen. Tevens zal de aanvaardbaarheid van het gebruik van deze thuistest worden bepaald.

Onderzoeksopzet

Vrouwen die de huisarts bezoeken vanwege een regulier uitstrijkje ter preventie van baarmoederhalskanker zullen worden benaderd om deel te nemen aan deze studie. Alle proefpersonen zullen voldoen aan de criteria die gelden om voor een uitstrijkje binnen het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker in Nederland in aanmerking te komen (zie onderzoekspopulatie). Zij worden geïnformeerd over het onderzoek door de huisarts of de assistent. Na toestemming van de deelnemende vrouw neemt zij voorafgaand aan het reguliere uitstrijkje een thuistest af (Evalyn Brush) volgens de bijgeleverde instructies. Na het afnemen van de thuistest, wordt er een regulier uitstrijkje afgenomen door de huisarts of de praktijkondersteuner. De kwaliteit van het reguliere uitstrijkje zal niet worden beïnvloed door de thuistest met de Evalyn Brush.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrouwen wordt gevraagd om voorafgaand aan het uitstrijkje in het kader van de screening naar baarmoederhalskanker eenvoudig en pijnloos een HPV thuistest af te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende vrouwen nemen zelf eenvoudig en pijnloos een thuistest af. Het risico en de belasting van de deelnemende vrouwen is te verwaarlozen. Het afnemen van een cervicovaginale uitstrijk geeft geen risico voor hun eigen gezondheid op wat voor manier dan ook. Na het onderzoek worden alle deelnemende vrouwen gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen met vragen over de aanvaardbaarheid van het gebruik van de thuistest.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
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)

Vrouwen die uitgenodigd worden voor de screening op baarmoederhalskanker
Getekend informed consent.

Leeftijd 30-60 jaar.

Voldoende geestelijke vermogens om de inhoud van de studie en de implicaties van de studie te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een geestelijke beperking

Geen getekend informed consent

Leeftijd buiten de screeningsleeftijd

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de inhoud van de studie en de implicaties van de studie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-04-2013

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: thuistest

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL37385.091.11