

Evaluatie van een verbeterd hulpmiddel voor zelfafname door lavage, de Delphi Screener

Gepubliceerd: 30-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Twee vragen dienen beantwoord te worden: Ten eerste het meten van de acceptatie en het gebruiksgemak van de gemodificeerde Screener in het algemeen en in verschillende lichaamshouding liggend, zittend of staand. Ten tweede de bevestiging van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie lavage device voor zelfafname

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

gebruiksgemak vaginale zelfafname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Delphi Bioscience stelt devices beschikbaar en een grant, Een grant van Delphi Bioscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lavage, screening, vaginaal, zelfafname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evaluatie van acceptatie en gebruiksvriendelijkheid van de gemodificeerde Delphi Screener als methode om een specimen te verzamelen voor baarmoederhals screening
- Evaluatie van de functionaliteit van de gemodificeerde Delphi Screener. indrukken, automatische aspiratie, indicator correct gebruik en eenmalig gebruik (blokkering)

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking gebruikers ervaring van vrouwen bij gebruik in liggende, zittende en staande houding
- Vergelijking gebruikservaring bij obese vrouwen
- Evaluatie perceptie van gebruik zonder gebruiksaanwijzing
- Evaluatie gebruiksvriendelijkheid gebruiksaanwijzing
- Evaluatie specimen bewerking in laboratorium
- Evaluatie hoeveelheid vloeistof die verzameld is
- Evaluatie pelletgrootte
- Evaluatie percentage niet te beoordelen monster door beta-globuline test
- Vastleggen van ieder ongewenste bijwerking bij het gebruik van de Screener als veiligheids maatregel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gebruiksvriendelijke zelfafname methode voor het verkrijgen van cervicovaginale cellen zal de drempel verlagen voor vrouwen om deel te nemen aan screening op baarmoederhalskanker. De Delphi Screener (eerder Mermaid genaamd) heeft bij zelfafname een vergelijkbaar hoge sensitiviteit voor high risk HPV als van een door de arts afgenomen monster bij een uitstrijkje (Brink et al, J Clin Microbiol 2006). Een recent onderzoek onder 27.000 vrouwen die niet reageerden op een oproep voor screening toonde een goede acceptatie, substantiële verhoging van deelneming en opsporing van (pre)maligne baarmoederhals afwijkingen aan met de Delphi Screener (Gök et al BMJ 2010). Een modificatie van de screener met behoud van het identieke lavage principe is ontworpen om het gebruiksgemak nog verder te vereenvoudigen.

Doel van het onderzoek

Twee vragen dienen beantwoord te worden:

Ten eerste het meten van de acceptatie en het gebruiksgemak van de gemodificeerde Screener in het algemeen en in verschillende lichaamshouding liggend, zittend of staand.

Ten tweede de bevestiging van het verkrijgen van voldoende cervicovaginaal materiaal voor laboratoriumonderzoek bij zelfafname in verschillende lichaamshouding met de gemodificeerde Screener. De eerdere onderzoeken zijn verricht bij zelfafname in liggende houding.

Uitbreiding van het onderzoek om de opbrengst aan cervicomateriaal te vergelijken als na zelfafname het sample vanuit de screener wordt overgebracht in een buisje dat naar het laboratorium wordt verstuurd versus het opsturen van de Screener met daarin het sample en overbrenging van de inhoud in het laboratorium.

Onderzoeksopzet

Randomisatie van drie groepen van gezonde proefpersonen van ieder 35 vrouwen voor afname van een monster van cervicovaginale cellen door spoeling met 3 ml steriel fysiologisch zout na inbrengen van staafvormig hulpmiddel tot bij de baarmoedermond waarbij het verkregen materiaal automatisch wordt opgezogen in het staafvormig hulpmiddel dat vervolgens als bewaarbuis dient voor verzending naar het laboratorium.

Deelnemers worden na informatie en verkregen toestemming gevraagd een vragenlijst te beantwoorden over aspecten van acceptatie en gebruik van de Screener en een vragenlijst na het uitvoeren van de zelfafname.

Aan twintig vrouwen wordt gevraagd te observeren hoe zij denken dat de Screener gehanteerd moet worden voordat dat zij

een gebruiksaanwijzing krijgen.

De verkregen monsters worden verstuurd naar het Laboratorium Pathologie van de VU voor meting van de hoeveelheid terugverkregen vloeistof en na centrifugatie de pellet grootte en beta-globuline concentratie als maat voor de hoeveelheid biologisch materiaal voor onderzoek. Op de monsters wordt geen diagnostische test verricht.

Inschatting van belasting en risico

geringe belasting. Geen risico van enige betekenis

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Gynaecologen Postbus 7777
5500MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Gynaecologen Postbus 7777
5500MB
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)

- Vrouw 30 jaar of ouder
- Geeft aan Nederlands te kunnen lezen
- Body Mass index > 33 bij tenminste 15% van de deelnemers
- Bereid om het afgenomen monster en de studiedocumenten binnen 24 na afname aan de studiecoördinator te retourneren
- bereid om het toestemmingsformulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen baarmoeder/ voorgeschiedenis van baarmoederverwijdering
geestelijke of lichamelijke handicap die zelfafname van een vaginaal monster niet mogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-12-2010

Aantal proefpersonen: 155

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: hulpmiddel voor zelfafname cervicovaginaal monster door lavage

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL34059.015.10