

Een fase IIIb, open, multi-center gynaecologisch vervolgonderzoek voor een deel van HPV-015 deelnemers

Gepubliceerd: 06-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Klinisch management van HPV-015 deelnemers waarvan bij het laatste HPV-015 studiebezoek:- de uitslag van het gynaecologisch onderzoek normaal was maar een hoog risico HPV type in het uitstrijkje is gedetecteerd; of- geen uitstrijkje is gemaakt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gynaecologisch vervolgonderzoek voor HPV-015 deelnemers

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Voortplantingsorgaaneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Baarmoederhalskanker, HPV-infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoederhalskanker, Gynaecologische zorg, HPV infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Positieve oncogene HPV DNA detectie in baarmoederhalsweefsel met behulp van HPV DNA testen (Hybrid Capture® II test, HCII)
- Cytologische afwijkingen in baarmoederhalsweefsel gedetecteerd met behulp van celonderzoek (ThinPrep® Pap Test)
- Doorverwijzing voor colposcopisch onderzoek
- Doorverwijzing voor behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proefpersonen die hebben deelgenomen aan het HPV-015 onderzoek en gerandomiseerd zijn in de controle arm, kunnen zijn geïnfecteerd met HPV-typen 16/18. Alle proefpersonen die hebben deelgenomen aan het HPV-015 onderzoek kunnen zijn geïnfecteerd met andere hoog risico HPV-typen. Het HPV-062 gynaecologisch vervolgonderzoek beoogt een veilige beëindiging van het HPV-015 onderzoek voor deelnemers die risico lopen op het ontwikkelen van (een voorstadium van) baarmoederhalskanker door jaarlijkse gynaecologische controle.

Doel van het onderzoek

Klinisch management van HPV-015 deelnemers waarvan bij het laatste HPV-015 studiebezoek:

- de uitslag van het gynaecologisch onderzoek normaal was maar een hoog risico HPV type in het uitstrijkje is gedetecteerd; of
- geen uitstrijkje is gemaakt vanwege zwangerschap

Onderzoeksopzet

Een fase IIIb, open, multi-center gynaecologisch vervolgonderzoek voor een subset van HPV-015 deelnemers in Azië, Europa, Latijns-Amerika en Noord-Amerika met ongeveer 1500 deelnemers.

Jaarlijkse gynaecologische onderzoeken en tests zoals het maken van een uitstrijkje. Bezoeken in maand 12, 24, 36 en 48. Start ongeveer een jaar na het laatste HPV-015 studiebezoek: bezoek 9, bezoek 11 of het laatste HPV-015 bezoek volgens protocol amendement 4.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ondergaan tijdens de jaarlijkse bezoeken gynaecologisch onderzoek, het maken van een uitstrijkje en indien nodig een colposcopie (op indicatie). De risico's hangen samen met de onderzoeksprocedures zoals gynaecologische onderzoeken, het maken van uitstrijkjes en colposcopie (op indicatie). Hoewel dit routine procedures zijn die door medisch gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd, kunnen de procedures bijwerkingen of ongemak veroorzaken bij de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Rue De L'Institut 89
Rixensart B-1330
BE

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Rue De L'Institut 89
Rixensart B-1330
BE

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)

- Eerdere deelname aan het HPV-015 onderzoek
- Uitslag van gynaecologisch onderzoek normaal maar detectie van een hoog risico HPV type in het uitstrijkje bij het laatste HPV-015 studiebezoek
- Vanwege zwangerschap geen uitstrijkje gemaakt bij het laatste HPV-015 studiebezoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Uitslag van gynaecologisch onderzoek normaal en geen detectie van hoog risico HPV typen in het uitstrijkje bij het laatste HPV-015 studiebezoek
- Aanwezigheid van een laesie in het baarmoederhalsgebied of aanwezigheid van een laesie waarvoor behandeling nodig is bij het laatste HPV-015 studiebezoek
- Geen cytologie resultaten beschikbaar (uitstrijkje) vanwege andere redenen dan zwangerschap bij het laatste HPV-015 studiebezoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Actieve controle groep
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-11-2011
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cervarix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2009-017282-35-NL
CCMO	NL33307.098.10