

Protocol van een haalbaarheidsstudie voor FCM screening van baarmoederhalskanker in de EU. Snelle screening (high throughput) van de celproliferatiestatus/detectie met de LC1000 bij precursor laesies van baarmoederhalskanker.

Gepubliceerd: 18-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze haalbaarheids- / pilootstudie is om de klinische prestaties en efficiëntie van een baarmoederhalskankerscreening systeem, in ontwikkeling bij Sysmex Corp Japan, te onderzoeken. In deze studie wordt deze doelstelling bereikt door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheidsstudie voor FCM screening van baarmoederhalskanker in de EU

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sysmex Europe GmbH

Overige ondersteuning: Sysmex Europe GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhals kanker, flowcytometrie, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De histologie resultaten van een positief routine cytologie monster worden vergeleken met de gevoeligheid van andere tests (cytologie, LC-1000 en HPV) (primaire evaluatiecriteria). Om de klinische screening performantie van het FCM-systeem (LC-1000) te controleren, zal het cytologie resultaat van het routine cytologie monster en de LC-1000 resultaat vergeleken worden en de sensitiviteit en specificiteit voor geavanceerde cervicale laesies (CIN2 laesies of hogere stadia) berekend (secundair evaluatiecriteria) worden.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie onder

Doel van het onderzoek

Het doel van deze haalbaarheids- / pilootstudie is om de klinische prestaties en efficiëntie van een baarmoederhalskankerscreening systeem, in ontwikkeling

bij Sysmex Corp Japan, te onderzoeken. In deze studie wordt deze doelstelling bereikt door het uitvoeren van betrouwbare testen met (1) een strikte operationele monsternamen, (2) een correcte behandeling van deze monsters, (3) een vergelijking met de hoogkwalitatieve cytologie diagnose en (4) de overweging van de implementatie in een screening workflow met aandacht voor de economische efficiëntie.

Onderzoeksopzet

In deze haalbaarheids- / pilotstudie worden 500 vrouwen, ouder dan 20 jaar en na een cervicaal cytologisch onderzoek, opgenomen. Alle vrouwen in de studie moeten een informed consent document ondertekenen, waarna het, op basis van eerdere modelstudies, ingesteld algoritme wordt gevalideerd door het vergelijken van de resultaten van cytologie / histologie, het FCM-systeem (LC-1000) en de HPV-test. Dit algoritme staat schematisch weergegeven op pagina 5 van het onderzoeksprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het routine gynaecologisch onderzoek waarbij reeds een uitstrijkje geïndiceerd is, zal voor het huidige onderzoek een tweede uitstrijkje worden afgenomen. De extra belasting en de additionele risico's worden derhalve als nihil ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1
Norderstedt 22848
DE

Wetenschappelijk

Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1
Norderstedt 22848
DE

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 ouder dan 20 jaar

baarmoederhalsuitstrijkje via de gynaecoloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen jonger dan 20 jaar, zwangerschap, vrouwen wiens participatie na beoordeling door de gynaecoloog aan deze studie niet mogelijk is en vrouwen die een cervix conisatie* of utersexteripatie ondergingen. * Echter, enige tijd (circa 6 maanden) na cervicale conisatie is het mogelijk om de deel te nemen aan deze studie na beoordeling van de gynaecoloog.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL55793.096.15