

Internationale studie naar de acceptatie en factoren die compliance beïnvloeden van vaccinatie tegen HPV bij vrouwen tussen 25 en 45 jaar

Gepubliceerd: 26-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De studie heeft als doel te identificeren welke globale en lokale determinanten de acceptatie van HPV vaccinatie en de compliance met het vaccinatieschema beïnvloeden. Bovendien zullen de logistieke en pragmatische kenmerken van het introduceren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoheaHr-WP4

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

infectie en ziekte door HPV virus

Aandoening

pre-maligne genitale laesies (cervicaal, vulvair en vaginaal) en genitale wratten (condylomata acuminata)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Deze studie wordt gefinancierd door de Europese Commissie., GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acceptatie, compliance, HPV, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Vaccin uptake: percentage deelnemers dat tenminste één vaccindosis ontvangt.
2. Globale en lokale determinanten van acceptatie van HPV vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

3. Compliance met het vaccinatieschema.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De CoheaHr-WP4 trial is een feasibility studie, die een voorbereiding is op de Faster trial. De Faster trial heeft als doel een nieuwe strategie voor preventie van baarmoederhalskanker te evalueren.

Deze nieuwe strategie houdt in:

- 1) Vaccinatie van meisjes (12-15 jaar).
- 2) Screenen met een HPV test (in plaats van cytologie), vanaf 30 jaar.
- 3) Vaccinatie (met een nonavalent HPV vaccin) van nog niet gevaccineerde vrouwen (30-45) met een negatieve HPV test. Opvolging van deze vrouwen via het routine screeningsprogramma.

Hypothese: Risico op voorloperstadia van baarmoederhalskanker is in dit gevaccineerde cohort heel klein. Verdere screening van deze vrouwen zou beperkt

kunnen worden tot één screening of zelfs stopzetten van de screening.

Doel van het onderzoek

De studie heeft als doel te identificeren welke globale en lokale determinanten de acceptatie van HPV vaccinatie en de compliance met het vaccinatieschema beïnvloeden. Bovendien zullen de logistieke en pragmatische kenmerken van het introduceren van HPV vaccinatie als een preventiestrategie voor baarmoederhalskanker geëvalueerd worden voor ieder land of landsdeel.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multinationale, multicenter en niet-gecontroleerde studie die zal plaatsvinden in 11 Europese landen. In totaal zullen 3.000 vrouwen tussen de 25 en 45 jaar gerekruteerd worden, waarvan er naar verwachting 250 in Nederland. De studie bestaat uit twee delen: (1) het invullen van een vragenlijst over het HPV vaccin en deelname aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (BVO BMHK); en (2) vaccinatie tegen HPV. Vrouwen die wensen deel te nemen aan de studie kunnen toestemmen met één of beide delen van de studie. Vrouwen die instemmen met vaccinatie zullen het geregistreerde bivalente HPV vaccin Cervarix (GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.) toegediend krijgen in 3 doses.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen de mogelijkheid om gevaccineerd te worden met het HPV vaccin Cervarix. Dit is echter geen voorwaarde voor studiedeelname.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de eerste studievragenlijst kan door de deelnemster thuis worden gedaan en kost circa 10-15 minuten. Deelname aan het tweede deel van deze studie biedt vrouwen de mogelijkheid kosteloos het HPV vaccin te ontvangen. Toediening van het HPV vaccin gebeurt in drie doses en vindt plaats in het VUmc. Hiervoor worden afspraken ingepland in overleg met de deelnemster. Bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn de volgende (zeer frequent (*1/10), frequent (*1/100 tot <1/10), uitzonderlijk (*1/1,000 tot <1/100)):

- Infectie en infestaties:

Uitzonderlijk: bovenste luchtwegen

- Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer frequent: hoofdpijn

Uitzonderlijk: duizeligheid

- Gastrointestinale aandoeningen:

Frequent: gastrointestinale symptomen, waaronder misselijkheid, braken, diarree, abdominale pijn

- Huid- en subcutane weefselaandoeningen:
Frequent: jeuk/pruritus, eczeem, urticaria
- Musculoskeletale en bindweefselaandoeningen:
Zeer frequent: myalgie
Frequent: artralgie
- Algemene aandoeningen en aandoening t.h.v. de plaats van injectie:
Zeer frequent: lokale reactie, waaronder pijn, roodheid, zwelling
Zeer frequent: vermoeidheid
Frequent: koorts ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
Uitzonderlijk: andere lokale reacties, waaronder induratie en lokale paresthesie

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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 in aanmerking komen voor deelname aan de studie in Nederland zijn tussen 30 en 45 jaar oud, hebben deelgenomen aan het BVO BMHK in 2015 en zijn niet eerder gevaccineerd tegen HPV. HPV vaccinatie wordt aangeboden onafhankelijk van de screeningstuitslagen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mogelijke studiedeelnemers worden uitgesloten van vaccinatie wanneer zij voldoen aan één of meerdere van de volgende criteria:

1. Voorgeschiedenis van ernstige allergische reactie of overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van Cervarix: natrium chloride (NaCl), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), AS04: 3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) of aluminiumhydroxide ($\text{Al}(\text{OH})_3$).
2. Voorgeschiedenis van immuun gerelateerde aandoeningen.
3. Actuele acute ernstige koortsende ziekte, behalve milde infecties zoals griep, milde bovenste luchtweginfectie of milde koorts. Het vaccin kan worden toegediend wanneer de deelnemer hersteld is.
4. Toediening van immunoglobulines of bloedproducten in de periode 6 maanden voor toediening van het eerste HPV vaccin.
5. Zwangerschap, borstvoeding gevend of geplande zwangerschap binnen 12 maanden.
6. Voorgeschiedenis van uterusextirpatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cervarix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2016
Soort:	Eerste indiening
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

EudraCT

Ander register

CCMO

ID

EUCTREUDRACT 2014-0-NL

EUDRACT 2014-003177-42

NL55480.029.16