

Betrouwbaarheid, validatie en aanvaarding van een vernieuwde self-lavaging collectie apparaat, MySampleTM in combinatie met de HPV-Risk Assay en QIASure Methylation test voor het screenen op baarmoederhalskanker.

Gepubliceerd: 23-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is de betrouwbaarheid, validiteit, aanvaardbaarheid en functie van de vernieuwende afname methode voor het screenen op cervixcarcinoom in combinatie met een klinisch gevalideerde hrHPV en hypermethylatie triage testen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CESSAR (CErvical Self Sampling Reliability)

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap Gynaecologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhalskanker, bevolkingsonderzoek, HPV-risk assay, zelftest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De betrouwbaarheid van MySample op hrHPV-test en methylation triage ((HPV-Risk Assay and QIASure methylation test, Selfscreen, the Netherlands), te beoordelen met behulp van de klinisch afgenomen cervixbrush ter vergelijking door het percentage overeenkomsten en de kappa (voor CIN2+/ CIN3+).

Klinische validatie van MySample zelfafname methode; geëvalueerd doormiddel van sensitiviteit van de hrHPV- test (HPV risico analyse) voor het identificeren van CIN2+/ CIN3+ en bevestigd doormiddel van histologie (bioptie van de cervix). De relatieve sensitiviteit van de QuYo dient ten minste 90% van de sensitiviteit van de hrHPV test te zijn van de klinisch afgenomen cervixbrush.

Secundaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van methylation triage (HPV- Risk in combinatie met de QIASure methylation) en de specificiteit van de primaire hr HPV test (de HPV-risico analyse) tussen MySample en de klinisch afgenomen monsters voor het identificeren van CIN2+ en CIN3+.

De acceptatie van de MySample in vergelijking met gynaecologisch onderzoek beoordelen;

De gebruiksaanwijzing beoordelen;

De functionaliteit van MySample beoordelen; het bevestigen van het flesjes aan de inbrenghulst, het terugkeren van de originele staat van het flesje na gebruik, technische klachten.

De acceptatie en validiteit van de procedure, opslag, uitwerking door het laboratorium.

De maat van de pellet meten

Onvoldoende monster afname; vergelijking tussen de MySample en het klinisch afgenomen monster m.b.t. b-globine testen.

Mogelijke bijwerkingen of negatieve ervaringen observeren als maat van veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfafname van cervicovaginale cellen doormiddel van een lavage methode is een betrouwbare HPV-screeningsmethode. Tevens is uit verschillend onderzoek gebleken dat zelfafname, deelname aan het bevolkingsonderzoek bevordert. Een vernieuwde lavage methode, MySample (my sampling BV) is ontworpen om het gemak en comfort in het gebruik te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de betrouwbaarheid, validiteit, aanvaardbaarheid en functie van de vernieuwende afname methode voor het screenen op cervixcarcinoom in combinatie met een klinisch gevalideerde hrHPV en hypermethylatie triage testen.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een afspraak bij de gynaecoloog zullen twee weken voor de geplande afspraak benaderd worden. Indien zij mondeling instemmen zullen zij een zelfafname pakket thuis ontvangen. Thuis hebben de deelnemers de

mogelijkheid meer informatie over het onderzoek te lezen en de toestemmingsformulier te ondertekenen. De deelnemers kunnen vervolgens de zelftest afnemen. Voor en na de afname worden de deelnemers verzocht een vragenlijst in te vullen over acceptatie en gemak van het gebruik. Ten tijden van het bezoek bij de gynaecoloog worden de ingevulde formulieren en het monster ingeleverd. Tevens wordt cervixcytologie via een cervixbrush afgenomen.

Patiënten met een afspraak voor een colposcopie worden twee weken voor de geplande afspraak telefonisch gecontacteerd. Na mondelinge toestemming, wordt een extra afspraak gemaakt voor het afnemen van cervixcytologie en krijgen de deelnemers een patiëntenbrief en instemmingformulier thuis gestuurd. Ten tijden van de extra afspraak wordt de instemmingformulier ingeleverd en wordt cervixcytologie afgenomen. Tevens krijgen de deelnemers een zelfafname pakket mee. Eén of twee dagen voor de colposcopie dienen de deelnemers de zelftest af te nemen.

De monsters worden door Self-screen B.V. laboratorium (als onderdeel van de VUmc) geanalyseerd.

Het laboratorium zal het volume van de lavage monsters bepalen. Tevens zullen beide monsters getest worden op high risk HPV en beta-globin als kwaliteitscontrole. Alle positieve high risk HPV monsters worden vervolgens getest op methylation (triage).

Alle colposcopie testresultaten worden door het onderzoeksteam verzameld voor analyse. Het lavage monster en het klinisch afgenomen monster zullen vervolgens met elkaar vergeleken worden

In totaal worden 200 patiënten geïnccludeerd, waarvan 60 met CIN2+ in de colposcopie-groep en 160 deelnemers in de controle-groep met een leeftijd tussen de 30 en 65 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600

Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

- * Colposcopie verwijzing (> PAP 3a testuitslag in de screeningsprogramma op baarmoederhalskanker programma, of tijdens een poli-afspraken bij de gynaecologie) of gezonde vrijwilligers.
- * Geplande afspraak bij de gynaecologische polikliniek;
- * Tussen 30 en 65 jaar oud;
- * Self-report kunnen lezen in het Nederlands;
- * Bereid om informed consent te ondertekenen;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Uterus hysterectomie in de voorgeschiedenis.
- Geen eerdere behandeling voor CIN 2/CIN 3
- voor de gezonde groep; afwijkende PAP-smear in de afgelopen 5 jaar.

- Mentale of fysieke handicaps die monsterafname kunnen hinderen; Vrouwen mogen niet de zelftest gebruiken gedurende de menstruatie.
Vrouwen die vaginale producten gebruiken dienen deze 48 uur te staken voor het gebruik van de zelftest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MySample
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
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	ID
CCMO	NL55570.015.15