

Fluorescentie- en reflectie spectroscopische beeldvormende scan voor detectie van cervicale neoplasie

Gepubliceerd: 28-08-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van de spectroscopische cervicale scan in herkennen van hooggradige cervicale neoplasieën.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multimodale hyperspectroscopie voor detectie van cervicale neoplasie

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Cervicale intra-epitheliale neoplasie, voorstadium baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, voorgaand HPV-gerelateerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale intraepitheliale neoplasie, Colposcopie, Fluorescentie- en reflectie spectroscopie, uitstrijkje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van de cervicale scan in het herkennen van hooggradige cervicale intraepitheliale neoplasieën. Hierbij zal de uitkomst van de scan ook vergeleken worden met de uitkomst van evt aanwezige hrHPV test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn gebruiksgemak van de cervicale scan, bijwerkingen van de cervicale scan voor de patient en tijdsduur van het onderzoek en eventueel extra tijdsduur van het geplande consult.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baarmoederhalskanker wordt voorafgegaan door een stadium van cervicale intraepitheliale neoplasie (CIN). Het is bekend dat de incidentie van baarmoederhalskanker verlaagd wordt door vroege detectie en behandeling van hooggradige CIN laesies. Beperkte sensitiviteit en specificiteit van verschillende screening- en triage-opties resulteren in gemiste laesies of overbehandeling. Voorgaande studies hebben aangetoond dat een cervicale scan, gebaseerd op fluorescentie en reflectie spectroscopie een potentiële methode is voor ontdekken van matige- en hooggradige dysplasie. Deze scan is succesvol gebleken in het herkennen van cervicale neoplasieën in een klein aantal onderzoeken. Voordat het gebruikt kan worden als veilig en effectief triage systeem, is validatie van eerder gepubliceerde resultaten essentieel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van de spectroscopische cervicale scan in herkennen van hooggradige cervicale neoplasieën.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve multi-center cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een één minuut durende inwendige vaginale cervicale scan, uitgevoerd door een gezondheidsmedewerker op de polikliniek. Daarnaast zal aanvullend een hrHPV test met genotypering uitgevoerd worden op een cervicaal uitstrijkje. In de meeste gevallen wordt er al een uitstrijkje afgenomen voor standaard diagnostiek. Is dit niet het geval, zal een extra uitstrijkje afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

De spectroscopie cervicale scan is een vaginale scan, aanvullend op de standaard colposcopische evaluatie of het standaard uitstrijkje dat de patient ontvangt als ze niet meedoet aan het onderzoek. Deze scan is eerder beschreven als goed geaccepteerd door vrouwen en in verschillende voorgaande onderzoeken zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld. Er wordt hierbij geen weefsel afgenomen, er zijn geen vragenlijsten of extra ziekenhuisbezoeken nodig. Als er voor standaard diagnostiek geen uitstrijkje afgenomen wordt, zal een extra uitstrijkje afgenomen worden voor de studie. De belasting van een extra uitstrijkje is erg klein.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar

Noodzaak tot coloscopische beoordeling of controle uitstrijk na voorgaande behandeling of een expectatief beleid met controle.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Momenteel zwanger of zwangerschap in afgelopen 3 maanden

Momenteel onder behandeling voor cervixcarcinoom

Menstruerend op moment van onderzoek

Voorgeschiedenis van bestraling in bekkengebied

Hooggradig uitstrijkje

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-11-2014

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: cervicale multimodale spectroscopie scan

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL49282.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	25-07-2016
Totaal aantal deelnemers:	152