

Een pilot studie om het algoritme voor het risico op PCOS te testen (PriskA)

Gepubliceerd: 14-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het PriskA algoritme te testen in een pilot studie met echte patiënten. Het secundaire doel is om de gebruiksvriendelijkheid van deze applicatie te testen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PriskA pilot studie

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

PCOS, Polycysteus ovarium syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics AG, Roche Diagnostics International AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algoritme, PCOS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De validiteit van de PriskA tool om de diagnose PCOS te stellen, door de sensitiviteit en specificiteit te berekenen met de risicoscores (<0.2 en >0.8) en de daadwerkelijke diagnose. Variabelen die hiervoor gebruikt worden:

- Testosteron waarde in serum (gemeten met Elecsys Cobas 6000)
- SHBG waarde in serum (gemeten met Elecsys Cobas 6000)
- AMH waarde in serum (gemeten met Elecsys Cobas 6000)
- LH waarde in serum (gemeten met Elecsys Cobas 6000)
- FSH waarde in serum (gemeten met Elecsys Cobas 6000)
- Cyclus informatie
- Leeftijd
- BMI

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal vrouwen in kaart brengen die een PriskA scoren hebben van 0.2-0.8 en van deze vrouwen de karakteristieken in kaart brengen, zoals: menstruatie cyclus, leeftijd, BMI, serum LH, serum FSH, serum AMH, serum testosteron, serum SHBG, serum progesteron, serum oestradiol, totale follikel aantal, PCOS fenotype, WHO diagnose of andere endocrinologische diagnose(s).

De gebruiksvriendelijkheid van de PriskA tool zal verkregen worden van elke gebruiker, door middel van een vragenlijst. De vragenlijst zal ingevuld worden op het moment dat de gebruiker 20 patiënten heeft ingevoerd in de applicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een prevalentie van 15% is Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS) de meest voorkomende endocriene ziekte in vrouwen met een reproductieve leeftijd. Vrouwen met PCOS presenteren zich met verschillende kenmerken zoals reproductieve kenmerken: irregulaire cyclus, subfertiliteit, hirsutisme en zwangerschapscomplicaties, maar ook metabole kenmerken zoals: obesitas, insuline resistentie, metabool syndroom, pre-diabetes, diabetes type 2, cardiovasculaire risicofactoren en ook psychologische kenmerken zoals angst en depressie. Vanwege deze kenmerken en risicofactoren is het belangrijk om deze vrouwen te screenen en te informeren hierover. Echter blijft tot 70% van deze vrouwen ongediagnosticeerd. Dit komt omdat de diagnose niet altijd snel herkend wordt. Gynaecologen in een academisch ziekenhuis zullen het nauwelijks missen, maar voor gynaecologen in perifere ziekenhuizen of voor internisten is PCOS minder bekend.

Om deze reden is het PCOS risico algoritme (PriskA) ontworpen. Dit is een digitaal hulpmiddel (applicatie) die mogelijk gebruikt kan worden om de diagnose PCOS te stellen. De tool zal eerst doormiddel van de hormoonwaarden Luteniserend hormoon (LH) en Follikel Stimuleren Hormoon (FSH) vrouwen met een WHO I status excluderen. Vervolgens zal het algoritme met behulp van de leeftijd, BMI, cyclus informatie, Anti-Mullerian Hormone (AMH), testosteron en SHBG een risico score tussen de 0 en 1 geven. Een score onder de 0.2 wordt beschouwd als een laag risico op PCOS, een score tussen 0.2-0.8 als gemiddeld risico op PCOS en een score boven de 0.8 als een hoog risico op PCOS.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het PriskA algoritme te testen in een pilot studie met echte patiënten. Het secundaire doel is om de gebruiksvriendelijkheid van deze applicatie te testen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, mono-center observationeel pilot studie binnen het Erasmus MC, Subafdeling Reproductieve Endocrinologie en Voortplantingsgeneeskunde. De geschatte studieduur is 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico, omdat de deelnemers niet worden onderworpen aan een interventie of andere behandeling. Alles zal hetzelfde zijn als standaard zorg, behalve dat er 1 extra buisje bloed wordt afgenomen ttv de standaard

bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met symptomen van PCOS, zoals: irregulaire of afwezige menstruatiecyclus, overbeharing, PCOM en die een gestandaardiseerde screening krijgen (COLA-screening).
- Leeftijd tussen de 16-45 jaar.

- Goed begrijpen van de Nederlandse taal
- Het toestemmingsformulier getekend hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die zwanger zijn.
- Maligniteit in de voorgeschiedenis
- Indien een transvaginale echo maken niet mogelijk is
- Als iemand niet wil dat gegevens gedeeld worden met Roche en Evidencio
- Gebruik van hormonale medicatie in de laatste 3 maanden, inclusief hormonale spiralen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2023
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

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	NL82155.078.22