

Обоснование и дизайн исследования iPar: рандомизированное контролируемое исследование самостоятельного взятия мазков на ВПЧ в домашних условиях для увеличения охвата цервикальным скринингом австралийских женщин, которые никогда не проходили скрининг или проходили его нерегулярно

Тезисы

Актуальность Организованный скрининг, основанный на тесте Папаниколау, значительно снизил смертность от рака шейки матки во многих странах, включая Австралию. Тем не менее, влияние этой программы зависит от степени заинтересованности женщин. Недавно появился новый метод скрининга — тестирование ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) для выявления вируса, вызывающего рак шейки матки. Поскольку женщины могут самостоятельно брать мазки для этого теста в домашних условиях, такой метод потенциально способен преодолеть некоторые барьеры для проведения теста Папаниколау. Исследование iPar позволит оценить, увеличивает ли рассылка наборов для самостоятельного взятия мазков на ВПЧ охват программой цервикального скрининга среди женщин, которые ранее не проходили скрининг или проходили его нерегулярно.

Методы/дизайн Исследование iPar — это рандомизированное исследование с участием женщин штата Виктория в возрасте 30–69 лет, которые либо не зарегистрированы в Викторианском регистре цитологического исследования шейки матки (VCCR) с тестом Папаниколау (не проходили скрининг), либо последний мазок Папаниколау был зарегистрирован от пяти до пятнадцати лет назад (нерегулярно проходят скрининг). Для выявления женщин, которые никогда не проходили скрининг, информация о регистрации в избирательной комиссии шт. Виктория будет сопоставлена с данными VCCR (полное имя, адрес и дата рождения). Женщины, которые никогда не участвовали в скрининге или проходили скрининг нерегулярно, будут рандомизированы на получение письма-приглашения с набором для самостоятельного взятия мазка на ВПЧ или письма-напоминания об участии в программе тестирования Папаниколау, что является стандартной практикой среди женщин в штате Виктория, которые не прошли вовремя этот тест. Все ресурсы были проверены фокус-группой. Первичной конечной точкой будет доля женщин, охваченных скринингом (вернувшие набор для самостоятельного взятия мазка на ВПЧ среди женщин из соответствующей группы и уведомление о результатах теста Папаниколау в Регистре среди женщин в группе тестирования Папаниколау) через 3 и 6 месяцев после рассылки. Наиболее важной вторичной конечной точкой является доля женщин с положительным результатом теста, которые проходят дальнейшие исследования через 6 и 12 месяцев после получения результата по почте.

Обсуждение Исследование iPar предоставит убедительные данные о возможности самостоятельного взятия мазков на ВПЧ в Австралии для увеличения охвата

цервикальным скринингом женщин, ранее не проходивших скрининг или проходивших его нерегулярно.

Регистрация исследования: Идентификатор ANZCTR: ACTRN12613001104741; UTN: U1111-1148-3885

Ключевые слова ДНК-тестирование на ВПЧ, анализ в домашних условиях, самостоятельное взятие образца, скрининг заболеваний шейки матки, участие