

女性资讯

研究女性是否愿意实施一项新型HPV自行检测，而无需接受医生或护士实施的宫颈涂片检测

研究目的

此项研究旨在发现女性是否喜欢一种新型宫颈普查检测。实施此项新检测时，女性将一支拭子插入，以便检测她们是否感染人乳头状瘤病毒（HPV）。HPV是一种经皮肤接触传播的疾病，与宫颈癌有关。此项新型检测与通常由医生或护士实施的涂片检测不同，但效果相同。

此项研究将有助于卫生部决定未来如何检测女性宫颈癌。研究旨在发现自行检测是否有助于更多女性接受检测以便预防宫颈癌。我们希望邀请奥克兰和惠灵顿的毛利、太平洋岛国和亚洲女性参与此项研究。将来会向新西兰的其他族群女性提供这项检测。

为将此项新型自行检测与常规普查检测相比较，在此项研究中，某些女性将接受由其医生或护士实施的常规涂片检测，另外一些女性接受新型自行检测。

我需要做些什么？

参与者会被分成三组。通过一个计算机程序完成分组后，两组接受新型自行检测，一组继续接受常规涂片检测。接受新型自行检测者可以通过前往诊所或邮寄检测盒方式实施检测。

在此项研究中，所有自行检测、常规涂片检测和可能需要的随访检测均免费提供。

如果您决定参与此项研究，您需要在一份同意书上签字。

- 如果已要求您前来诊所，护士会为您播放一段视频，解释研究目的和回答您的问题。您将在诊所的厕所内根据使用说明使用检测盒实施检测。您要将检测物交给诊所，诊所会将您的检测物送往实验室检测HPV。
- 如果已要求您继续前来诊所接受常规涂片检测，将由您的医生或护士实施检测。
- 如果已为您邮寄检测盒，您可以根据使用说明使用检测盒在家中实施检测，然后将检测物寄回。会告诉您一个电话号码，在您有问题时可以拨打。

如果您被分到HPV自行检测组

如何知道我的自行检测结果？

研究护士或您的医生或护士将在检测后10天内通知您的检测结果。如果结果显示您未感染HPV，您则无需接受其他检测。您的医生或护士将通知您何时接受下一次涂片检测。

如果结果显示我感染了HPV怎么办？

结果显示感染HPV并不意味着您患有宫颈癌。我们将要求您来诊所，向您解释检测结果意义。

将由您决定是否接受随访检测。我们强烈建议您接受随访检测，以便发现可能需要治疗的细胞改变。在随访检测时，家庭医生诊所或医院门诊的医生或护士将通过涂片、阴道镜检查或两者结合方式检查您的宫颈。阴道镜检查是一种由专家实施检查宫颈的简单操作程序。所有随访检测均免费提供。

研究护士将安排帮助您前来诊所或向您详细检测结果意义。我们将向您介绍随访检测，回答您的所有问题。如果您希望，我们还向您的家人解释。

您如何看待自行检测？

我们可能会要求您回答一些与涂片检测和自行检测相关的问题。如果您不愿意，则可以不回答任何问题。

详细资讯

本页将详细介绍HPV、宫颈癌、降低宫颈癌风险和HPV检测。

HPV详细资讯

HPV感染非常常见。五分之四的女性在其一生的某些阶段感染HPV。

某些类型的HPV会在终身留在体内。对于大多数女性来说，感染HPV不会造成任何问题。您的身体可以清除此病毒。

感染HPV并不意味着您的伴侣对您不忠。即使您与一个人保持长期关系、目前没有性生活或长期没有性生活，您仍然可能会感染HPV。

HPV与宫颈癌相关性详细资讯

某些类型的HPV可以长期留在体内，会导致引起宫颈癌的宫颈细胞改变。

可以导致引起宫颈癌的细胞改变的最常见类型HPV是HPV 16和HPV 18。另外还有12种HPV可以导致引起宫颈癌的细胞改变。还有一些类型的HPV可以导致宫颈细胞改变，有时是生殖器疣。这些类型的HPV通常在一年或两年内被身体清除，不会引起宫颈癌。

如何降低宫颈癌风险？

降低宫颈癌风险的最佳方式是经常接受由医生或护士实施的定期宫颈普查检测。

如何治疗HPV？

有一些针对HPV引起的宫颈细胞改变。因此，在检测结果显示您感染一种可以引起宫颈癌的HPV后应该接受随访检测，这一点很重要。治疗在医院门诊实施，可以成功防止严重细胞改变演变成宫颈癌。

HPV自行检测详细资讯

新型自行检测可以非常准确地发现HPV感染。您无需知道宫颈位置就可以实施此项检测。新型自行检测不能检测其他性传播疾病（STI），如衣原体病和HIV。

某些HPV检测目前通过由医生或护士实施的宫颈涂片检测完成。

自行检测目前并不供所有女性使用。自行检测只供参加此项研究的女性使用。如果在某个时间段，您希望不再使用自行检测而接受涂片检测，请告知研究护士或您的医生或护士。

自行检测HPV是否适合我？

某些女性认为，自行检测比由医生或护士实施涂片检测更容易。

如果您曾接受子宫切除术，请向研究护士咨询自行检测是否适合您。

如果您曾接种HPV疫苗，您仍然可以参加此项研究。

自行检测是否有任何潜在风险？

在新西兰，如果您已怀孕，我们建议您不要实施自行检测。但是，在海外，曾有怀孕女性实施自行检测，且未报告任何问题。

由谁开展此项研究？

由梅西大学、Waitematā地区医管局、奥克兰地区医管局、Hutt Valley地区医管局和首都及海岸线地区医管局与当地诊所协作开展此项研究。

退出此项研究

您自愿选择参加此项研究。您可以选择不参加，也可以在研究期间任何阶段退出。您的医疗不会受到任何影响。如果您退出此项研究，我们将保留您退出前已收集的信息。我们将不再收集退出后的任何新信息。

同意进一步检测和联系（可选）

如果您感染某种可以引起宫颈癌的HPV，我们将要求您同意我们继续保留您的标本，以备将来可能用于进一步检测存在的HPV病毒类型。这将有助于我们深入了解新西兰的HPV类型。将只检测您的标本中存在的HPV类型。标本将保留在新西兰，将在位于惠灵顿的梅西大学公共健康研究中心实验室最多存放十年。如果您退出研究，可以要求销毁您的标本。

在完成自行检测后，我们还希望能够联系某些女性，进一步了解她们的体验。您可以选择是否希望我们再联系您。如果您不希望我们再联系您，您的医疗不会受任何影响。

隐私与保密

我们将对在研究期间收集的您的所有信息保密。我们会为您分配一个研究编号，所以您的名字不会出现在研究文件中。研究团队会看到您的信息和检测结果。我们将与您的常规医生或护士分享您的检测结果，以确保您能够获得正确的随访。与涂片检测一样，您的姓名和检测结果也将保存在国家宫颈癌普查计划登记处和一个实验室（TestSafe/Éclair）登记处。在这些登记处，来自此项研究的信息将标记为研究用。这些信息也将供参与您的医疗的医务人员使用。只有获得批准的国家宫颈癌普查计划登记处工作人员和医务人员有权查看研究信息。

您的自行检测或涂片标本将在实验室存放常规时间（供质量检查使用）。

国家宫颈癌普查计划（NCSP）

有关宫颈癌普查和随访检测的详细资讯见www.timetoscreen.nz。

将邀请参加此项研究的所有女性在下次涂片检测到期时返回诊所接受检测。NCSP建议，有异常出血、盆腔疼痛或分泌物的所有女性应该立即就医，不要等待下次涂片检测。

ACC声明

参加此项研究时，您不太可能会受伤。如果您受伤，将会获得ACC赔偿，就像您在工作或家中因为事故受伤一样。您需要向ACC提交索赔申请，ACC可能需要一些时间才能审查您的申请。如果索赔申请获得批准，您将获得赔偿以便于恢复。

详细资讯

感谢您认真思考是否参与此项研究。如果您对研究有任何问题或投诉，可以联系研究的临床主管：

Dr Karen Bartholomew
Public Health Physician, Waitematā DHB and Auckland DHB
电话：09 486 8920 转 5434，手机：021 211 5629
Karen.Bartholomew@waitematadhb.govt.nz

有关文化支持，请联系：
Helen Wihongi（毛利人）手机：021 020 31167
Samantha Bennett（亚裔）手机：021 790 802
Sulu Samu（太平洋岛国人）手机：021914790。

此项研究已获得伦理委员会批准（编号：17/NTB/120）。