INSTRUCTIE V-CHECK STUDIE

Verloskundige Counseling & Educatie over HPV en Cervicale Kankerscreening

Versie 2 Juni 2026

Inhoudsopgave

Introductie 3

Achtergrond 4

Doelstellingen 4

Design 5

Inclusie & Exclusie 5

Praktijken 6

Voorbereiding 7

Start onderzoek/ controlefase 8

Overgang interventiefase 10

De interventie 13

Materialen 14

Tijdspad 14

Deelnemerslijst 15

Checklist per deelnemer 16

Checklist V-CHECK studie 17

Afronding onderzoek 18

Bijlage 1 Deelnemende praktijken 19

Bijlage 2 Randomisatieschema verloskundige praktijken 21

Bijlage 3 Periodes stepped wedge 22

Bijlage 4 Randomisatieschema met periodes 23

Bijlage 5 Versieverschillen 24

Introductie

De V-CHECK studie is onderdeel van een onderzoeksproject dat geïnitieerd is door het Erasmus MC. Het is een samenwerking van de afdelingen Gynaecologie/Oncologie en Maatschappelijke Gezondheidszorg.

De betrokkenen zijn:

Afdeling Gynaecologie/Oncologie	Ralf van de Laar
	Heleen van Beekhuizen
	Marjolein Lansbergen-Mensink
Afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg	Inge de Kok
	Erik Jansen

In de opzet van het project zijn verschillende andere partijen betrokken:

Binnen het Erasmus MC:

Afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg	Ida Korfage
Afdeling Pathologie	Folkert van Kemenade

Buiten het Erasmus MC:

BVO Nederland	Ruth Daamen
Afdeling Gynaecologie, Franciscus Vlietland Gasthuis	Meike van de Sande
Verloskundig Centrum Bergweg	Astrid van der Linden
Het BuikenCollectief	Anouk Kaiser
Stichting CODING	Ibtissam el Hasnaoui

Het onderzoek is mogelijk gemaakt door een subsidie van ZonMw (Grant nr. 106 9004 241 0032)

Eerste aanspreekpunt is Marjolein Lansbergen-Mensink, bereikbaar via m.a.a.mensink@erasmusmc.nl

of V-CHECK@erasmusmc.nl.

Achtergrond

De deelname aan het bevolkingsonderzoek (BVO) baarmoederhalskanker is laag, verschillende factoren spelen hierbij een rol. Sinds 2017 is de ZelfAfnameSet (ZAS) als optie in het screeningsprogramma geïntroduceerd. De deelname aan het BVO is hiermee echter alsnog lager dan gewenst. Als vrouwen eenmaal meedoen aan het BVO blijven zij dit vaak doen, hierom is extra aandacht voor de eerste screeningsronde bij dertig jaar belangrijk. Een gepersonaliseerde aanpak over een langere periode is specifiek geschikt voor mensen met een niet-Nederlandse achtergrond, beperkte gezondheidsvaardigheden en een lage Sociaal Economische Status (SES).

Verloskundigen hebben een groot bereik: 90% van de vrouwen in Nederland krijgt in haar leven zorg van een verloskundige. Bijna alle vrouwen die een kind krijgen zien een verloskundige: vaak al in het eerste trimester van de zwangerschap. 64% van de vrouwen die onder zorg zijn bij een verloskundige is ouder dan 30 jaar (Perined, 2023).

De beoogde impact van de V-CHECK studie is dat vrouwen een beter geïnformeerde deelname (of niet deelname) aan het BVO hebben. Hiernaast worden vrouwen die eerder niet deelnamen aan het BVO beter bereikt. Een hogere deelname draagt bij aan een lagere incidentie en mortaliteit van baarmoederhalskanker: het zorgt voor meer vroege detectie en hiermee effectievere behandeling en meer kans op volledige genezing.

Verloskundigen zijn in de dagelijkse praktijk gewend om counseling over diverse thema's toe te passen. Voorbeelden hiervan zijn de counseling over prenatale screening, uitwendige versie bij een kind in stuitligging, antibiotica profylaxe bij GBS dragerschap en serotiene zwangerschap. In de counseling wordt vaak gebruik gemaakt van theoretische modellen, zoals de principes van Shared Decision Making en de BRAINS methode.

De interventie die in de V-CHECK studie centraal staat is het counselingsgesprek. Het gesprek bestaat uit een informatief gedeelte en uit het Health Belief Model (HBM). Om de counseling te ondersteunen is een theoretische handleiding voor verloskundigen ontwikkeld (Instructie Counseling Health Belief Model V-CHECK studie) en een counselingskaart, als hulpmiddel bij het gesprek. Ook wordt een voorbeeldgesprek opgenomen en beschikbaar gesteld voor de verloskundigen die de counseling gaan doen in de praktijk.

Doelstellingen

De primaire doelstellingen van de V-CHECK studie zijn:

- Deelname aan het BVO meten door controle en interventiegroep te vergelijken.
- Lange termijn effectiviteit, kosteneffectiviteit en haalbaarheid van het counselingsprogramma beoordelen.
- Evalueren van de impact van counseling op:
    - Geïnformeerde besluitvorming
    - Uitkomsten van het BVO

De secundaire doelstellingen van de V-CHECK studie zijn:

- Factoren identificeren die bijdragen aan (niet-)naleving van colposcopie of FU bij HPV +
- Detectie van CIN2+ na deelname volgen.
- Barrières en haalbaarheid van implementatie van counselingsprogramma onderzoeken, inclusief obstakels voor deelname.
- Langetermijneffecten van counseling op toekomstige deelname aan screening analyseren.
- Impact van het programma op de incidentie en sterfte door baarmoederhalskanker in de komende decennia onderzoeken.

Om deze doelstellingen te bereiken bestaat de V-CHECK studie uit verschillende onderdelen:

1. Vragenlijsten en logboeken
2. Focusgroepen
3. Koppeling met PALGA
4. MISCAN
5. Implementatiestudie

Voor onderdeel 1 en 2 en mogelijk ook voor onderdeel 5, is input en data vanuit verloskundigen en deelnemers nodig. Onderdeel 3, de koppeling met PALGA data, houdt in dat de deelname aan het BVO geanalyseerd wordt. PALGA is de landelijke organisatie die pathologiegegevens verzamelt. Onderdeel 4, MISCAN, gaat over modeleren: met wiskundige modellen wordt geanalyseerd welke impact de gevonden resultaten op populatieniveau kunnen hebben. Dit onderdeel vindt plaats in een latere fase van de V-CHECK studie, net als onderdeel 5, waarin geanalyseerd wat nodig is om de interventie op bredere schaal (buiten de V-CHECK studie) te introduceren.

Design

De V-CHECK studie is een longitudinale, cluster-gerandomiseerde, stepped wedge studie, waarin 600 vrouwen die niet gescreend zijn volgens BVO worden gevraagd deel te nemen, door 20 verloskundige praktijken. De beoogde looptijd is 1,5 - 2 jaar.

Er zijn 11 stappen van 6 weken. In stap 1 zijn alle praktijken controlegroep, er wordt dus nog niet gecounseld. Vervolgens gaan per stap twee praktijken over van controle naar interventiegroep. Door deze opzet zullen sommige praktijken meer counselingsgesprekken doen dan andere praktijken. **Vanwege het totaal aantal deelnemers en deze opzet is het belangrijk om per praktijk, per stap ongeveer 2-3 inclusies te hebben.** Om dit proces zo makkelijk en inzichtelijk mogelijk te make, krijgt elke praktijk een schema met wat de bedoeling is in elke periode.

De stepped wedge opzet is gekozen omdat dit design een hoge statistische kracht heeft. Elke praktijk verzamelt data in zowel de controle- als interventiefase. Elke praktijk is dus ook zijn eigen controle. Hierdoor is er minder variatie tussen groepen en worden kleine effecten beter zichtbaar. Doordat praktijken op verschillende momenten starten met de interventie, worden tijdseffecten weg gefilterd. Het resultaat is een efficiënte opzet met relatief weinig deelnemers en de mogelijkheid om toch betrouwbare conclusies te trekken. Cluster gerandomiseerd betekent voor de V-CHECK studie dat telkens twee praktijken overstappen van controle- naar interventiegroep en dat het toeval (de randomisatie) bepaalt wat de volgorde zal zijn.

Inclusie & Exclusie

Voor de V-CHECK studie moeten deelnemers:

1. Ouder dan 30 jaar zijn (dat zijn ze sowieso, vanwege de uitnodiging voor het BVO)
2. Niet (voldoende) gescreend in het BVO
3. Toestemming geven voor deelname (informed consent)

Vrouwen jonger dan 30 jaar of vrouwen die gescreend zijn binnen het BVO komen niet in aanmerking voor deelname. Ook wanneer iemand een recente cytologie afname heeft gehad op indicatie (bv. fluorklachten, contactbloedingen), komt zij niet in aanmerking voor deelname.

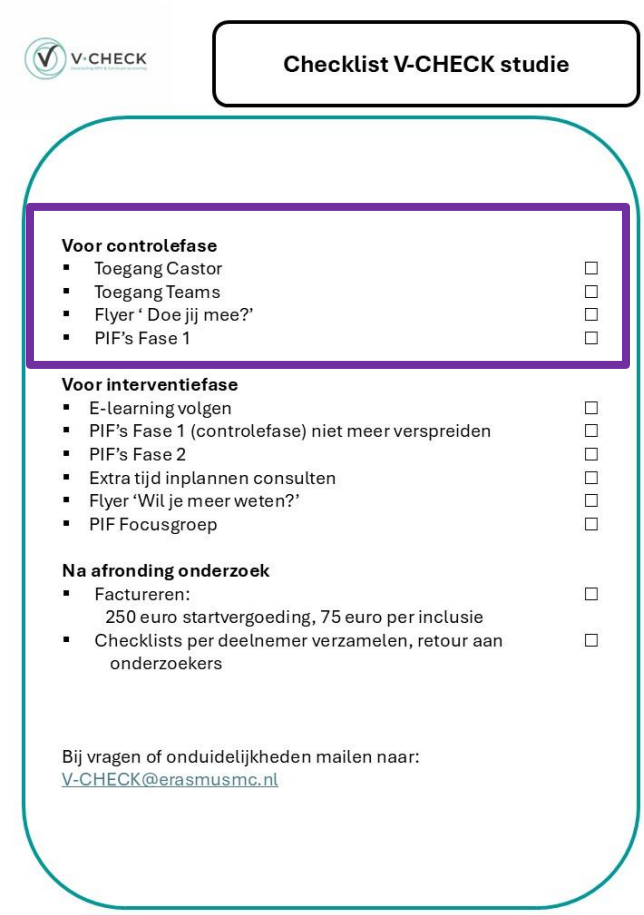
Praktijken

De twintig deelnemende praktijken zijn verdeeld over het land. In bijlage 1 is een overzicht van de deelnemende praktijken. In bijlage 2 is een overzicht van de volgorde waarin zij overstappen van controle- naar interventiefase.



Voorbereiding

Voor elke fase in het onderzoek is een checklist en een stroomschema opgesteld.



Checklist V-CHECK studie

Voor controlefase
- Toegang Castor ☐
- Toegang Teams ☐
- Flyer ' Doe jij mee?' ☐
- PIF's Fase 1 ☐

Voor interventiefase
- E-learning volgen ☐
- PIF's Fase 1 (controlefase) niet meer verspreiden ☐
- PIF's Fase 2 ☐
- Extra tijd inplannen consulten ☐
- Flyer 'Wil je meer weten?' ☐
- PIF Focusgroep ☐

Na afronding onderzoek
- Factureren: ☐
  250 euro startvergoeding, 75 euro per inclusie
- Checklists per deelnemer verzamelen, retour aan onderzoekers ☐

Bij vragen of onduidelijkheden mailen naar:
V-CHECK@erasmusmc.nl

Voor de **start** van de V-CHECK studie zijn een aantal voorbereidingen nodig:

1.Toegang Teams

2.Toegang Castor

3. Flyers V-CHECK

4. PIF fase 1

Elke stap wordt hieronder toegelicht.

Start onderzoek/ controlefase

1. Toegang Teams omgeving:

2. Toegang Castor

Vooraf krijgt elke deelnemer een uitnodigingslink zodat de koppeling tussen verloskundige en ‘study site’ (praktijk) klopt. In de ‘Instructie Castor V-CHECK studie’ staat alles over het gebruik van Castor uitgelegd.

3. Flyer V-CHECK

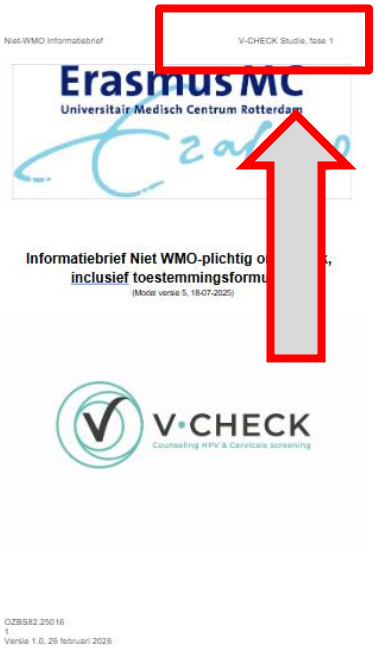
Deze flyers worden samen met de Patiënten informatie folder (PIF) 1 uitgedeeld aan vrouwen die in de doelgroep van het onderzoek vallen. De flyer is vertaald in het Arabisch, Engels, Pools en Turks.

4. Patiënten informatie folder (PIF) 1

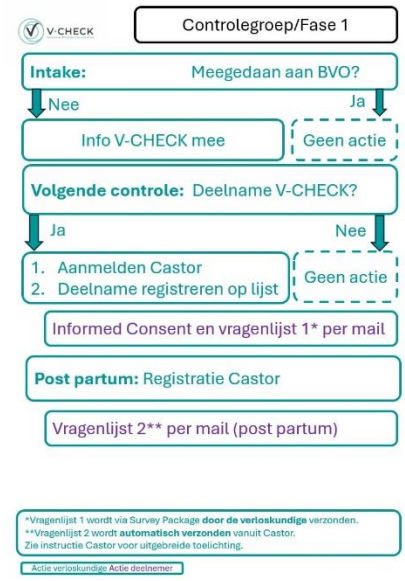
Belangrijk: het gaat om de PIF 1, er zijn twee verschillende PIF’s omdat beïnvloeding van de controlegroep (door informatie over HPV, baarmoederhalskanker en het bevolkingsonderzoek) niet wenselijk is. Omdat de PIF in verschillende talen beschikbaar is en omdat elke praktijk op een ander moment overstapt van controle naar interventiefase is het praktisch en duurzamer dat praktijken de folders zelf printen of digitaal verspreiden wanneer dat nodig is, om onnodige papierverspilling te voorkomen.



Flyer 'Doe jij mee aan de V-CHECK Studie?'



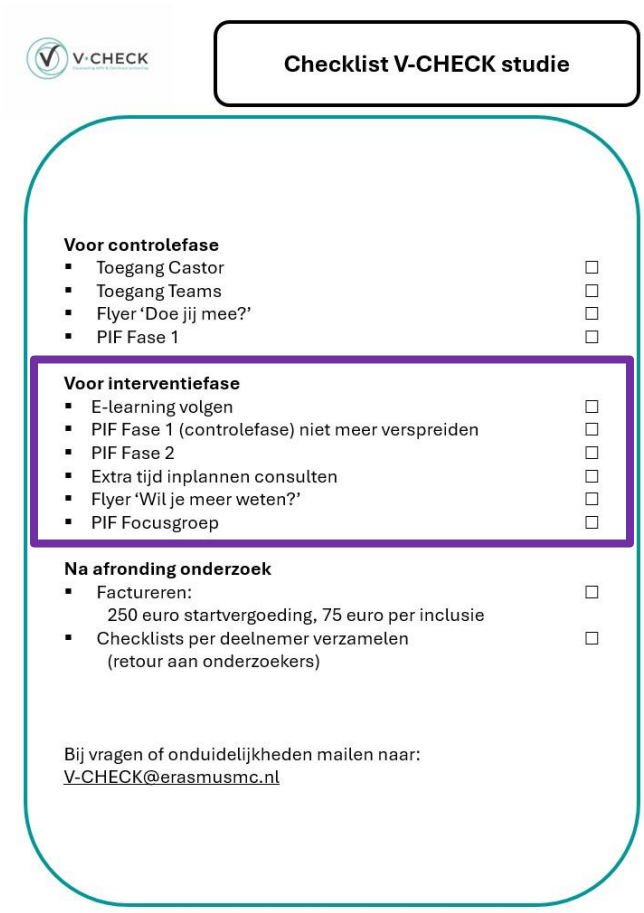
Patiënten Informatie Folder Fase 1



Stroomschema Controlefase/ Fase 1

De te volgen stappen staan in het stroomdiagram. De acties in het paars zijn voor de deelnemer.

In de controlefase gaat het dus om: aanmelden deelnemer in Castor, deelname registreren op lijst en post partum registratie (kort) in Castor.



Overgang interventiefase

Voor de start van de interventiefase zijn een aantal aanvullende voorbereidingen nodig. Het onderzoeksteam neemt een aantal weken voor de overgang van controle- naar interventiefase contact op met de praktijk.

1. E-Learning
2. PIF fase 1 niet meer verspreiden
3. PIF Fase 2 gebruiken
4. Extra tijd inplannen consulten: counseling
5. Flyers 'Wil je meer weten?' klaarleggen
6. Werven focusgroep

Elke stap wordt hieronder toegelicht.

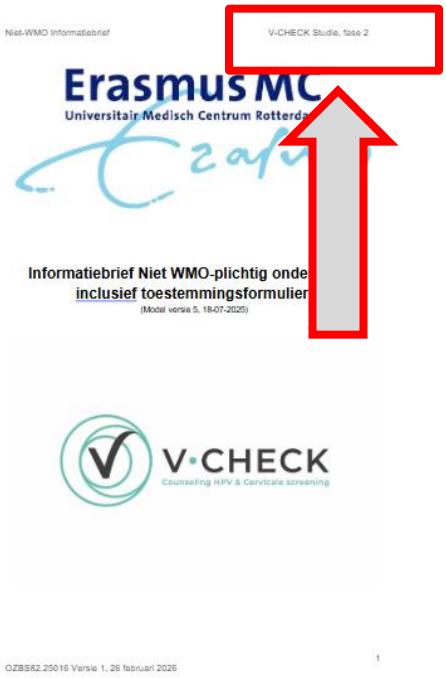
1. E-Learning

In het document **'Instructie scholing BVO Nederland'** is alles toegelicht over de e-learning en de theoretische achtergrond voor het counselingsgesprek.

2. PIF fase 1 niet meer verspreiden

Omdat na de overgang van controle- naar interventiefase geen terugkeer is naar controlefase, is het belangrijk om de PIF's van fase 1 niet meer te verspreiden. Zoals eerder toegelicht is gekozen voor twee verschillende PIF's, om beïnvloeding van de controlegroep te minimaliseren.

3. PIF Fase 2 gebruiken



Patiënten Informatie Folder Fase 2



Flyer 'Meer weten over het BVO baarmoederhalskanker?'

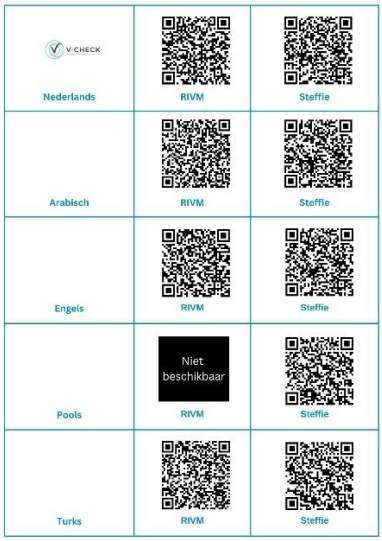
4. Extra tijd inplannen consulten

De interventiegroep krijgt het counselingsgesprek aangeboden. Het is handig hiervoor extra tijd te plannen en eventueel een tolk te regelen. De verwachte tijdsduur van het counselingsgesprek is tien tot vijftien minuten. De eerste vragenlijst is tegelijk met het digitale informed consent formulier verzonden. **Het is belangrijk dat de vragenlijst is ingevuld vóór het counselingsgesprek, om beïnvloeding van de resultaten te minimaliseren.** Als de deelnemer de vragenlijst nog niet heeft ingevuld, kan zij dit bijvoorbeeld in de wachtkamer doen voorafgaand aan het gesprek. Een andere mogelijkheid is het counselingsgesprek te verplaatsen naar een later moment.

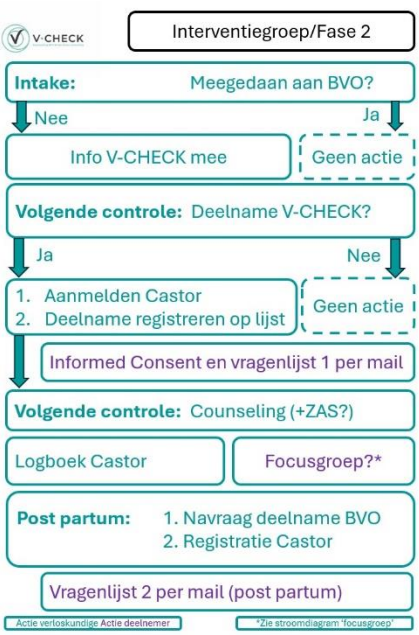
5. Flyers ‘Meer weten over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker?’ klaarleggen

De volgende flyer kan na het counselingsgesprek worden meegegeven. De deelnemer kan met de QR codes indien gewenst informatie aanvullende opzoeken. Elke praktijk krijgt een kaart met QR codes voor de (vertaalde) informatie. Dit zijn dezelfde QR-codes/ verwijzingen als op de flyer.

Steffie is een voorlichtingsmethode die verschillende onderwerpen, in dit geval baarmoederhalskanker en bevolkingsonderzoek, op een gemakkelijke, toegankelijke manier uitlegt. De informatie van Steffie is ook in andere talen beschikbaar.



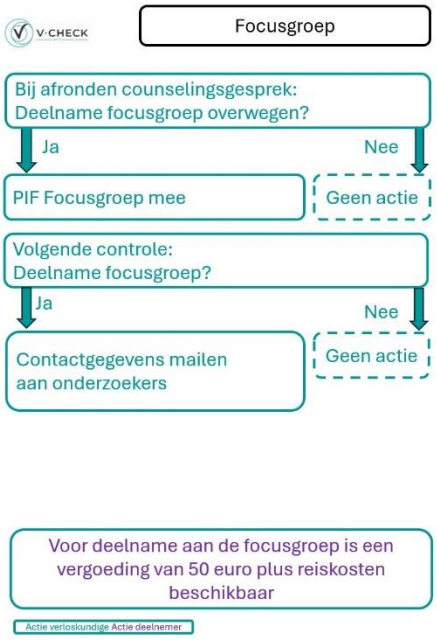
Kaart met QR codes



Stroomschema Interventiefase/ Fase 2

6. Werven focusgroep

Om meer inzicht te krijgen in de ervaringen met het counselingsgesprek en met het oog op implementatie in de toekomst, worden focusgroepen georganiseerd. Ook hiervoor is een PIF ontwikkeld, deze kan meegegeven worden na het counselingsgesprek. Deze PIF is **alleen in het Nederlands** beschikbaar.



Stroomschema Focusgroep



Patiënten Informatie Folder Focusgroep

De interventie

Het counselingsgesprek wordt gevoerd met behulp van de counselingskaart. In het document 'Instructie Counseling Health Belief Model V-CHECK' staat alle toelichting over het gesprek. Ook wordt een voorbeeldgesprek opgenomen.



Counselingskaart Voorzijde



Counselingskaart Achterzijde

Materialen

Elke praktijk krijgt naast alle nodige voorlichtingsmaterialen (in de verschillende talen) een schema zoals onderstaand zodat duidelijk is wat wanneer gedaan moet worden.

Tijdspad

Onderstaand schema is een voorbeeld van het tijdspad/ overzicht dat elke praktijk krijgt zodat duidelijk is wanneer de controlefase ophoudt en de interventiefase begint. Ook is hierop het aantal inclusies per periode gemakkelijk bij te houden.

Controleperiode

Interventieperiode

Praktijk: De Geboortezaak Utrecht
Overstap naar interventie: stap 2, vanaf 13 juli 2026

Periode	Data
1.	1 juni 2026 tot 12 juli 2026 Inclusies: 1 2 3
2.	13 juli 2026 tot 23 augustus 2026 Inclusies: 1 2 3
3.	24 augustus 2026 tot 4 oktober 2026 Inclusies: 1 2 3
4.	5 oktober 2026 tot 15 november 2026 Inclusies: 1 2 3
5.	16 november 2026 tot 27 december 2026 Inclusies: 1 2 3
6.	28 december 2026 tot 7 februari 2027 Inclusies: 1 2 3
7.	8 februari 2027 tot 21 maart 2027 Inclusies: 1 2 3
8.	22 maart 2027 tot 2 mei 2027 Inclusies: 1 2 3
9.	3 mei 2027 tot 13 juni 2027 Inclusies: 1 2 3
10.	14 juni 2027 tot 25 juli 2027 Inclusies: 1 2 3
11.	26 juli 2027 tot 5 september 2027 Inclusies: 1 2 3

Deelnemerslijst

De deelnemers worden geregistreerd op een lijst, zodat alle gegevens gemakkelijk terug gevonden kunnen worden. Elke praktijk zal ongeveer dertig inclusies doen gedurende de hele studieperiode.

Deelnemers

Naam	Geboortedatum	Datum	Verloskundige
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Deelnemerslijst

Checklist per deelnemer

Voor elke deelnemer is een checklist gemaakt: bij een nieuwe inclusie kan deze ingevuld worden, zodat niets vergeten wordt.



Checklist per deelnemer

Naam: .....
Geboortedatum: .....
AT datum: .....
Castor ID: .....
Datum inclusie: .....
Fase: Controle/ Interventie
Naam verloskundige: .....

Voor alle deelnemers:

- Navraag screeningsstatus (intake) ☐
- Flyer V-CHECK ☐
- PIF (Fase 1 controlefase, Fase 2 interventiefase) ☐
- Deelnemer aanmaken Castor ☐
- Surveypackage zwangerschap Castor verzenden ☐
- Deelname registreren op lijst (in map) ☐
- Post partum registratie Castor ☐

Alleen voor interventiegroep:

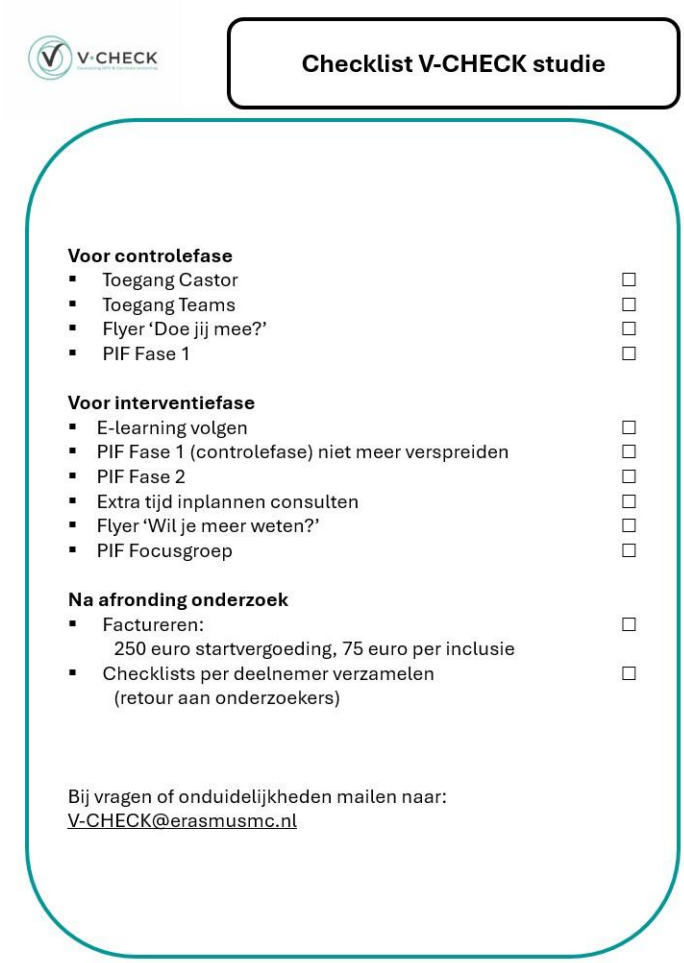
- Extra tijd inplannen consult ☐
- **Voor counseling: check of vragenlijst is ingevuld** ☐
- Counselingsgesprek, evt. hulp bij bestellen ZAS ☐
- Navraag deelname focusgroep (indien ja, PIF 3 mee) ☐
- Flyer 'Wil je meer weten?' ☐
- Logboek invullen (Castor) ☐
- Kraambed: intentie deelname BVO checken ☐

Bij vragen of onduidelijkheden mailen naar:
V-CHECK@erasmusmc.nl

Checklist per deelnemer

Checklist V-CHECK studie

De onderdelen van de checklist zijn in voorgaande besproken.



Checklist V-CHECK studie

Voor controlefase
- Toegang Castor ☐
- Toegang Teams ☐
- Flyer 'Doe jij mee?' ☐
- PIF Fase 1 ☐

Voor interventiefase
- E-learning volgen ☐
- PIF Fase 1 (controlefase) niet meer verspreiden ☐
- PIF Fase 2 ☐
- Extra tijd inplannen consulten ☐
- Flyer 'Wil je meer weten?' ☐
- PIF Focusgroep ☐

Na afronding onderzoek
- Factureren: ☐
  250 euro startvergoeding, 75 euro per inclusie
- Checklists per deelnemer verzamelen ☐
  (retour aan onderzoekers)

Bij vragen of onduidelijkheden mailen naar:
V-CHECK@erasmusmc.nl

Checklist V-CHECK studie

Afronding onderzoek

Na afloop van het onderzoek zijn verschillende acties nodig:

- ✓ Factureren, 250 euro startvergoeding en 75 euro per geïncludeerde deelnemer. Uitleg over hoe het bedrag te declareren is volgt.
- ✓ Checklists per deelnemer verzamelen: omdat op deze gegevens patiënteninformatie staat, kunnen deze checklists niet per reguliere post verzonden worden. Op dit moment wordt nog nagedacht over de beste aanpak: alles scannen en via veilig verzenden insturen, verzending per (aangetekende) post of ophalen op de praktijk door het onderzoeksteam.

Bijlage 1 Deelnemende praktijken




De Geboortezaak
kijk, groei, koester & bewonder
Utrecht
de 9 maanden
verloskunde
Harderwijk
Carmenta
Verloskundig Centrum
Den Haag
Ma Lune
VERLOSKUNDIGENPRAKTIJK
Roden
Verloskundigen
Heerhugowaard
Heerhugowaard
Lev
VERLOSKUNDIGEN
Dongen
Verloskundigenpraktijk
Noordwijk, Noordwijkerhout en de Zilk
Noordwijk
VAN DER HOOPSTRAAT
Vroedvrouwen Westerpark
Amsterdam
LUCINA
Verloskundigenpraktijk
Dordrecht
VERLOSKUNDIGENPRAKTIJK
DE VECHT
Utrecht

Bijlage 2 Randomisatieschema verloskundige praktijken

Stap 1	Alleen controlegroep: alle praktijken starten met includeren
Stap 2	De Geboortezaak Utrecht Verloskundige Praktijk De 9 Maanden Harderwijk
Stap 3	Verloskundige praktijk Bergweg Rotterdam Zuiver Verloskundigen Ede
Stap 4	Wereldkind Alphen aan den Rijn Verloskundige Praktijk Rijssen en Holten
Stap 5	Zuxx Hoorn Verloskundige Praktijk Castricum Castricum
Stap 6	ROOS Centrum voor Verloskunde Roosendaal Madame verloskundigen Wormerveer
Stap 7	Carmenta Den Haag Verloskundige Praktijk Ma Lune Roden
Stap 8	Verloskundige Praktijk Noordwijk Vroedvrouwen van der Hoopstraat Amsterdam
Stap 9	Verloskundige Praktijk Heerhugowaard Verloskundige Praktijk Lev Dongen
Stap 10	Fam Verloskunde Tilburg Walchers Wonder Walcheren
Stap 11	Verloskundige Praktijk Lucina Dordrecht Verloskundigen De Vecht Utrecht/ Maarssen

Bijlage 3 Periodes stepped wedge

Stap 1	**1 juni 2026-12 juli 2026**
Stap 2	**13 juli 2026-23 augustus 2026**
Stap 3	**24 augustus 2026 – 4 oktober 2026**
Stap 4	**5 oktober 2026 – 15 november 2026**
Stap 5	**16 november 2026 – 27 december 2026**
Stap 6	**28 december 2026 – 7 februari 2027**
Stap 7	**8 februari 2027 – 21 maart 2027**
Stap 8	**22 maart 2027 – 2 mei 2027**
Stap 9	**3 mei 2027 – 13 juni 2027**
Stap 10	**14 juni 2027 – 25 juli 2027**
Stap 11	**26 juli 2027 – 5 september 2027**

Bijlage 4 Randomisatieschema met periodes

		Alleen controle
Periode 1		**1 juni 2026-12 juli 2026**
		Interventie
Periode 2		**13 juli 2026-23 augustus 2026**
	De Geboortezaak Utrecht	**Verloskundige Praktijk De 9 Maanden** Harderwijk
Periode 3		**24 augustus 2026 – 4 oktober 2026**
	Verloskundige praktijk Bergweg Rotterdam	**Zuiver Verloskundigen** Ede
Periode 4		**5 oktober 2026 – 15 november 2026**
	Wereldkind Alphen aan den Rijn	**Verloskundige Praktijk** Rijssen en Holten
Periode 5		**16 november 2026 – 27 december 2026**
	Zuxx Hoorn	**Verloskundige Praktijk Castricum** Castricum
Periode 6		**28 december 2026 – 7 februari 2027**
	ROOS Centrum voor Verloskunde Roosendaal	**Madame verloskundigen** Wormerveer
Periode 7		**8 februari 2027 – 21 maart 2027**
	Carmenta Den Haag	**Verloskundige Praktijk Ma Lune** Roden
Periode 8		**22 maart 2027 – 2 mei 2027**
	Verloskundige Praktijk Noordwijk	**Vroedvrouwen van der Hoopstraat** Amsterdam
Periode 9		**3 mei 2027 – 13 juni 2027**
	Verloskundige Praktijk Heerhugowaard	**Verloskundige Praktijk Lev** Dongen
Periode 10		**14 juni 2027 – 25 juli 2027**
	Fam Verloskunde Tilburg	**Walchers Wonder** Walcheren
Periode 11		**26 juli 2027 – 5 september 2027**
	Verloskundige Praktijk Lucina Dordrecht	**Verloskundigen De Vecht** Utrecht/ Maarssen

Bijlage 5 Versieverschillen

Versie 2, 13 juni 2026:

De in versie 1 genoemde praktijk uit Leeuwarden is vervangen door Zuiver Verloskundigen Ede.