NCT06299462

Estudo prospectivo avaliando ciclofosfamida póstransplante e ATG para profilaxia da doença do enxerto contra hospedeiro em transplantes de célulastronco hematopoéticas de doadores aparentados ou não aparentados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Efficacy Evaluation of Post-transplant Cyclophosphar based Graft-versus-host Disease Prophylaxis with ATG, Calcineurin Inhibitor-free, for Matched-sibling or Matched-unrelated Transplantation

RESUMO Este estudo avalia a eficácia da profilaxia da doença do enxerto contra o hospedeiro baseada em ciclofosfamida póstransplante, combinada com ATG e sem inibidores de calcineurina, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas com doadores aparentados ou não aparentados compatíveis. O estudo é prospectivo e não randomizado, com dois braços: um para doadores aparentados e outro para doadores não aparentados, com alocação de pacientes baseada na disponibilidade de doadores. A profilaxia envolve a administração de ciclofosfamida nos dias D+3 e D+4, e ATG nos dias D-3 e D-2, visando melhorar os resultados para pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 60 anos com

leucemia aguda em primeira ou segunda remissão, mielodisplasia com menos de 20% de blastos, ou linfoma de Hodgkin ou não-Hodgkin em remissão parcial após terapia de resgate. O paciente é elegível para um transplante HLA-compatível, relacionado ou não, e é candidato a regimes de condicionamento como FluMel, FluTBI, CyTBI, BuCy ou BuFlu. O transplante utilizará uma fonte de sangue periférico. O paciente não deve apresentar disfunção hepática, definida como transaminases superiores ao dobro do valor normal. Este perfil garante que o paciente é adequado para os protocolos de transplante e condicionamento do estudo.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



R.I

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO