NCT06793137

Ensaio de Fase II investiga o efeito do metronidazol na modulação do microbioma intestinal para melhorar a resposta ao tratamento neoadjuvante em pacientes com câncer retal localmente avançado.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Trial for Intestinal Microbiome Modulation With Antibiotics in the Neoadjuvant Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer

RESUMO Este ensaio de Fase II investiga a modulação do microbioma intestinal usando metronidazol no tratamento neoadjuvante do câncer retal localmente avançado. O estudo tem como alvo pacientes com câncer retal que estão passando por quimiorradioterapia, visando melhorar as taxas de resposta clínica completa ao alterar as populações de bactérias intestinais. A metodologia envolve a administração de metronidazol para modular a microbiota, abordando o desafio das respostas pobres ao tratamento associadas a certas bactérias anaeróbicas.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma retal médio ou inferior localmente avançado, onde a localização do tumor exige cirurgia de amputação retal. Os tumores devem estar localizados abaixo da reflexão peritoneal, com a margem distal a menos de 2,0 cm da linha pectínea ou do anel anorretal, conforme determinado por retoscopia, palpação ou ressonância magnética. Pacientes elegíveis são aqueles com câncer

de reto médio candidatos à radioterapia como parte do tratamento neoadjuvante, especificamente com fáscia mesorretal comprometida por extensão direta do tumor primário ou por um linfonodo afetado, ou tumores cT4. A exclusão se aplica a pacientes sem status de desempenho para tratamento neoadjuvante total, aqueles com histologias diferentes de adenocarcinoma e adenocarcinomas com fenótipo de instabilidade de microssatélites. Além disso, pacientes com tumores retais médios não indicados para radioterapia no regime de tratamento neoadjuvante, como tumores cT3N0 com fáscia mesorretal livre ou cT1-3 N+ com fáscia mesorretal livre, são excluídos.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo REPORTAR ERRO