

NCT03825861

Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Neoadjuvant FOLFIRINOX in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer

RESUMO Este estudo de Fase II de braço único investiga a eficácia e segurança do regime FOLFIRINOX como quimioterapia pré-operatória para 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. Os participantes receberão o regime FOLFIRINOX a cada 14 dias por 8 ciclos ao longo de 4 meses, seguidos de testes de reestadiamento e possível tratamento cirúrgico se não houver progressão metastática. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) ao longo de um período de acompanhamento de 5 anos, com recrutamento planejado para 48 meses.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico de adenocarcinoma gástrico, adequado para ressecção cirúrgica, e apresentando doença localmente avançada, como tumores T3 ou T4 ou envolvimento de linfonodos regionais. O paciente deve ter entre 18 e 75 anos, sem evidência de doença metastática à distância, conforme confirmado por exames de imagem e procedimentos diagnósticos. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando

boa funcionalidade clínica. O paciente não deve ter neoplasia ativa de outro sítio primário, exceto carcinoma de pele não melanoma, e não deve ter passado por tratamento quimioterápico ou radioterápico anterior. Além disso, não deve ter condições psicológicas, familiares ou sociais que possam dificultar a adesão ao protocolo do estudo.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)