

NCT05764044

(AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Adjuvant Chemotherapy in Cell-free Human Papillomavirus Deoxyribonucleic Acid (cfHPV-DNA) Plasma Positive Patients: A Biomarker In Locally Advanced Cervical Cancer (CC)

RESUMO O estudo investiga a eficácia da quimioterapia adjuvante em pacientes com câncer cervical localmente avançado que apresentam persistência de ácido desoxirribonucleico do papilomavírus humano livre de células (cfHPV-DNA) no plasma após quimiorradioterapia padrão. Esses pacientes são randomizados para receber dois ciclos adicionais de quimioterapia adjuvante ou serem colocados sob observação. A população-alvo é monitorada por meio de tomografias computadorizadas do tórax, ressonância magnética do abdômen e pelve, além de exames clínicos e ginecológicos a cada quatro meses.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer cervical em estágio IB3 a IVA de acordo com a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) 2018, que completou um regime padrão de quimiorradioterapia concomitante. O paciente deve ser imunocompetente e ter uma pontuação de desempenho de Karnofsky

de pelo menos 70, com uma expectativa de vida estimada de 12 semanas ou mais. Eles devem ter um teste cfHPV-DNA positivo para tipos específicos de HPV no plasma ao final da quimiorradioterapia e manter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. O paciente não deve ter histórico de câncer cervical ou outras malignidades e deve ser capaz de realizar quimiorradioterapia concomitante à base de cisplatina. Além disso, devem concordar em usar um método contraceptivo aprovado se estiverem em idade fértil e consentir com os procedimentos do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PATROCINADOR Hospital do Coracao

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM	INPA - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia 69067-375, Manaus	REPORTAR ERRO
MG	Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	Unimed Joinville 89204-061, Joinville	REPORTAR ERRO
SC	Unimed Joinville 89204-061, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Hcor 04004-030, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
AINDA NÃO RECRUTANDO		
BA	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	REPORTAR ERRO
BA	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	REPORTAR ERRO
DF	Hospital de Base do Distrito Federal 70330-150, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim	REPORTAR ERRO
PR	Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	União Oeste Paranaense de Estudo e Combate ao Câncer 85816-610, Cascavel	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

RR	Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Geral de Caxias do Sul 95070-561, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
SP	IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté	REPORTAR ERRO