

**NCT06708702**

Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** Phase II Study to Evaluate the Effectiveness of copaíba-based Mouthwash in Oral Mucotitis Prevention and Treatment in Oral Cancer Patients During Radioteraphy

**RESUMO** Este estudo de fase II visa avaliar a eficácia de um enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes submetidos à radioterapia para tumores da cavidade oral. O estudo envolve um desenho duplo-cego, randomizado, com 40 pacientes divididos em dois grupos: um recebendo o enxaguante de copaíba e o outro um placebo, ambos usados quatro vezes ao dia. Os participantes serão avaliados diariamente quanto à mucosite oral, dor oral e disfagia, e também receberão sessões diárias de laserterapia até a conclusão da radioterapia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais, diagnosticado com neoplasias malignas localizadas na cavidade oral ou orofaringe, com lesões que se estendem à cavidade oral, e inscrito no INCA. O paciente deve ter indicação para radioterapia exclusiva utilizando Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) ou Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT), ou em combinação com cirurgia e/ou quimioterapia, com doses de radioterapia espe-

radas entre 50 e 70Gy. O paciente deve ser capaz de compreender e aderir ao protocolo do estudo, incluindo a realização do protocolo de higiene oral, e deve fornecer consentimento informado. A exclusão se aplica àqueles que estão recebendo medicamentos para o tratamento ou prevenção de mucosite oral, submetidos a radioterapia com planejamento que exclui a cavidade oral do campo de irradiação, ou com alergias a compostos à base de CPB. Este perfil garante que o paciente é adequado para o foco do estudo nos efeitos da radioterapia no tratamento do câncer oral e orofaríngeo.

**PATROCINADOR** Instituto Nacional de Cancer, Brazil

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

#### RECRUTAMENTO ATIVO

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

[REPORTAR ERRO](#)

#### AINDA NÃO RECRUTANDO

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

[REPORTAR ERRO](#)