

NCT03818334

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

DESENHO Estudo Clínico Fase II / Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Um adulto ou criança com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (HSCT) e não possui um doador irmão compatível. Este

paciente tem um doador não aparentado compatível com HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. Eles não têm leucemias agudas com mais de 5% de blastos na medula óssea e não sofrem de doença linfoproliferativa quimiorresistente. O paciente está livre de qualquer infecção ativa não controlada e não possui disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar inferior a 50%. Além disso, eles não passaram por transplante de medula óssea alogênico anterior e não têm contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO