NCT06356012

Ensaio clínico que avalia imunofenotipagem, microbioma e biomarcadores para prever resposta imunológica em mulheres com NIC 3 tratadas com imiquimod, comparando diferentes grupos de tratamento.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL Immunophenotyping, Microbiome, Clinical Outcome and Biomarkers for Predicting Immunological Response in Patients with High-grade Cervical Intraepithelial Lesions Treated with Imiquimod

RESUMO Este estudo foca em mulheres com neoplasia intraepitelial cervical de alto grau (NIC 3) para avaliar o perfil imunofenotípico e as mudanças no microbioma quando tratadas com imiquimod. Os participantes são divididos em três grupos: aqueles que recebem imiquimod e LEEP, aqueles que passam apenas pelo procedimento LEEP, e um grupo de controle com citologia e testes de HPV negativos. O estudo envolve a coleta de amostras de sangue e lavagem cervicovaginal para comparar respostas imunológicas e perfis microbiológicos durante o tratamento e na linha de base.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto entre 25 e 45 anos de idade, residente a menos de 300 km de Barretos-São Paulo, com diagnóstico histológico de lesão intraepitelial escamosa cervical de alto grau (NIC 3) confirmado por biópsia guiada por colposcopia no Hospital de Câncer de Barretos. O paciente deve ser portador de HPV de alto risco e não ter recebido tratamento prévio para lesões in-

traepiteliais escamosas cervicais de alto grau. Critérios de exclusão incluem qualquer suspeita de carcinoma de células escamosas invasivo ou adenocarcinoma, seja in situ ou invasivo, bem como qualquer condição de imunodeficiência. O paciente não deve estar grávida, amamentando, ou ter sido imunizado para HPV, e não deve ter usado antibióticos nos últimos 30 dias. A aceitação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é obrigatória.

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO