

NCT05000697

(CCHOWW) Ensaio randomizado multicêntrico comparando quimiorradiação à base de fluoropirimidina com ou sem oxaliplatina para pacientes com câncer retal distal visando estratégias de preservação de órgãos.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL Chemoradiation and Consolidation Chemotherapy With or Without Oxaliplatin for Distal Rectal Cancer and Watch and Wait. A Multi-center Prospective Randomized Controlled Trial. (CCHOWW)

RESUMO Este ensaio clínico randomizado multicêntrico investiga os efeitos da quimioterapia de consolidação (cCT) com fluoropirimidina isolada versus fluoropirimidina mais oxaliplatina após quimiorradiação neoadjuvante (nCRT) em pacientes com câncer retal distal definido por ressonância magnética. O estudo tem como alvo pacientes com tumores mrT2-3N0-1 localizados a no máximo 1cm acima do anel anorretal, avaliando a resposta tumoral 12 semanas após a radioterapia para determinar a elegibilidade para um programa de preservação de órgãos (WW). O desfecho primário é a decisão para vigilância de preservação de órgãos 18 semanas após a conclusão da radioterapia, potencialmente influenciando práticas clínicas para preservação de órgãos em pacientes com câncer retal distal.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com adenocarcinoma retal primário confirmado por biópsia, acessível por

exame digital retal, sem evidência de doença metastática em tomografias abdominais e torácicas. O tumor deve estar localizado no nível ou abaixo do anel anorretal, com classificação mrT2 ou mrT3 e no máximo três linfonodos radiologicamente positivos (mrN0-1). O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-2 ou um KPS de 70 ou superior, e não deve ter sido submetido a irradiação pélvica prévia ou ter neuropatia de base. A exclusão se aplica àqueles com classificação mrT4 ou mrN2, doenças com risco de vida não controladas, ou que estejam recebendo outros tratamentos anticâncer. Os critérios de ressonância magnética de alta resolução devem ser atendidos, incluindo técnicas e parâmetros de imagem específicos, para garantir a caracterização precisa do tumor.

PATROCINADOR Hospital Alemão Oswaldo Cruz

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	OC Oncoclínicas Uberlândia 38408-150, Uberlândia	REPORTAR ERRO
MG	Hospital Felício Rocho 30110-934, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Complexo de Saúde São João de Deus 35500-227, Divinópolis	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Passo Fundo 99010-260, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Universitário de Santa Maria - UFSM 97105-900, Santa Maria	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Militar de Área de Porto Alegre 90440-191, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	USBEE-União Sul Brasileira de Educação e Ensino-PUC 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu 18607-741, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica Estância Primavera 4 Estações: hospital-dia e ambulatório 05059-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO