NCT05764044

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

DESENHO Estudo Clinico 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

sc Unimed Joinville 89204-061, Joinville

REPORTAR ERRO

Hospital Santa Marcelina 08270-070, São
Paulo

REPORTAR ERRO

(Centro Não-Identificado) Centro Integrado de

Pesguisa da Amazônia. CINPAM 69.020-030. Ma-

IDENTIFICAR CENTRO

naus, Amazonas

(Centro Não-Identificado) Hospital do Câncer

IDENTIFICAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) Hospital do Cânce de Muriaé 36.888-233, Muriaé, Minas Gerais

CNI

	(Centro Não-Identificado) Hospital Unimed	
CNI	89.204-061, Joinville, Santa Catarina	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital da Mulher - SECONCI 01.206-001, São Paulo, São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital do Coração - Research Institute 04.005-000, São Paulo, São Paulo	IDENTIFICAR CENTRO
	AINDA NÃO RECRUTANDO	
ва	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	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
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700- 068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
sc	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
CANC	ERTRIALS BR .com.br NCT05764044	3

(Centro Não-Identificado) *Instituto Nacional*CNI do Câncer, *INCA 20.220-410*, *Rio de Janeiro*, *Rio*

de Janeiro

IDENTIFICAR CENTRO

SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital Samur 45.023-145, Vitória da Conquista, Estado de Bahia	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital de Base do Distrito Federal 70.335-900, Brasília, Federal Dis- trict	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Centro de Oncologia de Cascavel, CEONC 85.803-760, Cascavel, Paraná	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) União Oeste Para- naense de Estudos e Combate ao Câncer, UOPEC- CAN 85.810-031, Cascavel, Paraná	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Centro Integrado de Oncologia de Curitiba, CIONC 80810-050, Curi- tiba, Paraná	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital Geral de Caxias do Sul 95.070-561, Caxias do Sul, Rio Grande do Sul	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Hospital Bruno Born 95.900-010, Lajeado, Rio Grande do Sul	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) Centro Gaúcho Integrado Hospital Mãe de Deus 90.850- 170, Porto Alegre, Rio Grande do Sul	IDENTIFICAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) Centro Oncologico de Roraima, CECOR 69.304-015, Boa Vista, Ro-CNI IDENTIFICAR CENTRO raima (Centro Não-Identificado) Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher, CAISM 13.083-881. CNI IDENTIFICAR CENTRO Campinas, São Paulo (Centro Não-Identificado) Hospital do Amor CNI IDENTIFICAR CENTRO 15.706-396. Jales. São Paulo (Centro Não-Identificado) Instituto Brasileiro de Combate ao Câncer, IBCC São Camilo 04.015-CNI IDENTIFICAR CENTRO 070, São Paulo, São Paulo (Centro Não-Identificado) Hospital São Paulo, CNI IDENTIFICAR CENTRO Unifesp 04.024-002, São Paulo, São Paulo (Centro Não-Identificado) Centro de Estudos CNI e Pesquisa de Hematologia. CEPHO 09.060-650. IDENTIFICAR CENTRO São Paulo, São Paulo (Centro Não-Identificado) Instituo de Câncer

CNI

Brasil, ICB 12.030-200, Taubaté, São Paulo

IDENTIFICAR CENTRO