

NCT03825861

Estudo de fase II de braço único que avalia a eficácia e segurança da quimioterapia neoadjuvante FOLFIRINOX em 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Neoadjuvant FOLFIRINOX in the Treatment of Locally Advanced Gastric Cancer

RESUMO Este estudo de Fase II de braço único investiga a eficácia e segurança do regime FOLFIRINOX como quimioterapia pré-operatória para 27 pacientes com câncer gástrico localmente avançado ressecável. Os participantes receberão o regime FOLFIRINOX a cada 14 dias por 8 ciclos ao longo de 4 meses, seguidos de testes de reestadiamento e possível tratamento cirúrgico se não houver progressão metastática. O estudo visa avaliar a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) ao longo de um período de acompanhamento de 5 anos, com recrutamento planejado para 48 meses.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos com diagnóstico histológico de adenocarcinoma gástrico, passível de ressecção cirúrgica, e apresentando doença localmente avançada, como tumores T3 ou T4 e/ou envolvimento de linfonodos regionais. O paciente não deve ter doença metastática à distância, conforme confirmado por tomografia computadorizada, laparoscopia diagnóstica e lavagem peritoneal. A funcionalidade clínica

deve estar entre 0 e 1 na escala ECOG, com função renal preservada indicada por uma depuração de creatinina superior a 50 mL/min. Os critérios de exclusão incluem neoplasias ativas de outro local primário (exceto carcinoma de pele não melanoma), lesões irremediáveis, tumores obstrutivos, sangramento significativo, carcinoma in situ, tumores de coto gástrico e tratamento prévio com quimioterapia ou radioterapia. O paciente não deve ter cardiomiopatia descompensada, condições cardíacas descontroladas ou quaisquer condições psiquiátricas ou neurológicas que possam dificultar a adesão ao protocolo do estudo.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
- ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)