

**NCT05764044**

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

**DESENHO** Estudo Clínico 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](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

|    |   |               |
|----|---|---------------|
| AM | INPA - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia 69067-375, Manaus                      | REPORTAR ERRO |
| MG | Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé              | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SC | Unimed Joinville 89204-061, Joinville   | REPORTAR ERRO |
| SC | Unimed Joinville 89204-061, Joinville   | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo   | REPORTAR ERRO |

|                             |   |                               |
|-----------------------------|---|-------------------------------|
| SP                          | Hcor 04004-030, São Paulo   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP                          | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo                                     | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| <b>AINDA NÃO RECRUTANDO</b> |   |                               |
| BA                          | Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista                                    | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| BA                          | Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista                                    | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| DF                          | Hospital de Base do Distrito Federal 70330-150, Brasília                          | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| ES                          | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR                          | Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel                                  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR                          | Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel                                  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR                          | União Oeste Paranaense de Estudo e Combate ao Câncer 85816-610, Cascavel          | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| PR                          | ClONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba               | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RN                          | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal                             | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

|    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| RR | Cecor - Centro Oncológico de Roraima<br>69304-015, Boa Vista                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves                                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Geral de Caxias do Sul 95070-561, Caxias do Sul                                       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas                   | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo  | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André                     | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil   Unidade Taubaté   Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |