NCT06435286

Ensaio clínico avaliando microendoscópio móvel otimizado por IA para triagem de câncer esofágico em populações diversas no Brasil e nos EUA.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness and Performance of a Mobile, Automated, Optical Biopsy Technology for Esophageal Cancer Screening: A Clinical Study in Brazil and the United States

RESUMO Este estudo clínico avalia a eficácia de um microendoscópio móvel de alta resolução (mHRME) com software de aprendizado profundo para triagem de neoplasia escamosa do esôfago (ESCN) em populações diversas no Brasil e nos Estados Unidos. O estudo compara o mHRME assistido por IA com a cromoscopia de Lugol (LCE) isoladamente e em combinação com o AlmHRME, focando no rendimento diagnóstico e impacto clínico. A população-alvo inclui grupos etnicamente e socioeconomicamente diversos, visando otimizar a implementação e o desempenho da tecnologia em cenários do mundo real.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ambulatorial submetido a triagem cromoscópica de Lugol para neoplasia de células escamosas, incluindo aqueles com histórico de câncer de células escamosas de cabeça/pescoço, tabagismo intenso, uso de álcool ou outros fatores de risco. O paciente deve ter mais de 18 anos e ser de qualquer sexo ou gênero, estando disposto e capaz de fornecer consentimento informado. Exclui indivíduos com alergia ao pro-

flavina hemisulfato ou aqueles incapazes de consentir. Pacientes com carcinoma de células escamosas avançado do esôfago distal ou lesões esofágicas grandes não adequadas para terapia endoscópica não são elegíveis. Além disso, a exclusão se aplica a aqueles incapazes de se submeter a endoscopia de rotina, mulheres grávidas ou amamentando, e indivíduos com problemas significativos de coagulação ou cardio-pulmonares.

PATROCINADOR Baylor College of Medicine

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

sp - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

sp Fundação Pio XII 14780-360, Barretos

REPORTAR ERRO