

NCT03574571

(DORA) Ensaio de Fase III comparando a eficácia do docetaxel isolado versus combinado com rádio-223 em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase III Trial of Docetaxel vs. Docetaxel and Radium-223 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC)

RESUMO Este ensaio de Fase III investiga os efeitos da combinação de rádio-223 com quimioterapia de docetaxel em comparação com o uso de docetaxel sozinho em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC). O estudo visa determinar se o tratamento combinado oferece resultados superiores, com base em pesquisas anteriores que confirmaram a segurança da combinação. A população-alvo deste estudo são indivíduos diagnosticados com mCRPC, e o foco principal é avaliar a eficácia do regime de tratamento combinado.

PACIENTE IDEAL Homem com 18 anos ou mais com comprovação histológica ou citológica de câncer de próstata, especificamente com câncer de próstata resistente à castração metastático progressivo documentado (mCRPC). O paciente deve apresentar progressão através do aumento de PSA, progressão de tecido mole ou progressão de doença óssea, e ter pelo menos duas lesões ósseas. Ele deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e função

orgânica normal, com níveis de testosterona sérica abaixo de 50 ng/dL, continuando a terapia de privação androgênica primária se não for castrado cirurgicamente. O paciente deve estar disposto a cumprir o protocolo do estudo, incluindo o uso de métodos de controle de natalidade medicamente aceitáveis e abster-se de doação de esperma durante e após o estudo. Ele não deve ter recebido certos tratamentos como agentes investigacionais, radioterapia de feixe externo ou radiofármacos sistêmicos que buscam osso dentro dos prazos especificados antes da randomização.

PATROCINADOR Memorial Sloan Kettering Cancer Center

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO