

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.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SC Unimed Joinville 89204-061, Joinville

REPORTAR ERRO

SC Unimed Joinville 89204-061, Joinville

REPORTAR ERRO

SP Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Centro Integrado de Pesquisa da Amazônia, CINPAM 69.020-030, Manaus, Amazonas*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Hospital do Câncer de Muriaé 36.888-233, Muriaé, Minas Gerais*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Instituto Nacional do Câncer, INCA 20.220-410, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital da Mulher - SECONCI 01.206-001, São Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital do Coração - Research Institute 04.005-000, São Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista	REPORTAR ERRO
BA	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
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

RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital de Base do Distrito Federal 70.335-900, Brasília, Federal District</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>União Oeste Paranaense de Estudos e Combate ao Câncer, UOPEC-CAN 85.810-031, Cascavel, Paraná</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro Integrado de Oncologia de Curitiba, CIONC 80810-050, Curitiba, Paraná</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital Geral de Caxias do Sul 95.070-561, Caxias do Sul, Rio Grande do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro Gaúcho Integrado Hospital Mãe de Deus 90.850-170, Porto Alegre, Rio Grande do Sul</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro Oncológico de Roraima, CECOR 69.304-015, Boa Vista, Roraima</i>	IDENTIFICAR CENTRO

CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher, CAISM 13.083-881, Campinas, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Instituto Brasileiro de Combate ao Câncer, IBCC São Camilo 04.015-070, São Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Hospital São Paulo, Unifesp 04.024-002, São Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia, CEPHO 09.060-650, São Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Instituto de Câncer Brasil, ICB 12.030-200, Taubaté, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO