

NCT06708702

Estudo de fase II, duplo-cego e randomizado, avaliando a eficácia do enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes com câncer oral em radioterapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase II Study to Evaluate the Effectiveness of Copaíba-based Mouthwash in Oral Mucotitis Prevention and Treatment in Oral Cancer Patients During Radioteraphy

RESUMO Este estudo de fase II visa avaliar a eficácia de um enxaguante bucal à base de copaíba na prevenção da mucosite oral em pacientes submetidos à radioterapia para tumores da cavidade oral. O estudo envolve um desenho duplo-cego, randomizado, com 40 pacientes divididos em dois grupos: um recebendo o enxaguante de copaíba e o outro um placebo, ambos usados quatro vezes ao dia. Os participantes serão avaliados diariamente quanto à mucosite oral, dor oral e disfagia, e também receberão sessões diárias de laserterapia até a conclusão da radioterapia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais, diagnosticado com neoplasias malignas localizadas na cavidade oral ou orofaringe, com lesões que se estendem à cavidade oral, e inscrito no INCA. O paciente deve ter indicação para radioterapia exclusiva utilizando Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT) ou Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT), ou em combinação com cirurgia e/ou quimioterapia, com doses de radioterapia espe-

radas entre 50 e 70Gy. O paciente deve ser capaz de compreender e aderir ao protocolo do estudo, incluindo a realização do protocolo de higiene oral, e deve fornecer consentimento informado. A exclusão se aplica àqueles que estão recebendo medicamentos para o tratamento ou prevenção de mucosite oral, submetidos a radioterapia com planejamento que exclui a cavidade oral do campo de irradiação, ou com alergias a compostos à base de CPB. Este perfil garante que o paciente é adequado para o foco do estudo nos efeitos da radioterapia no tratamento do câncer oral e orofaríngeo.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

[REPORTAR ERRO](#)