estudos clínicos tumores ósseos

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT06127407 (CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão. p. 4 VER

NCT04236414 Estudo de Fase I aberto investigando a segurança, tolerabilidade e eficácia do olaparibe em pacientes pediátricos com tumores sólidos. p. 7 VER

NCT05996367 Estudo de coorte prospectivo que avalia o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo, focando em desfechos oncológicos, taxa de retratamento e qualidade de vida. p. 9 VER

NCT06217224 (PBMT/MTX) Avaliação da terapia de fotobiomodulação para prevenir mucosite oral em pacientes com osteossarcoma recebendo altas doses de metotrexato usando dois protocolos diferentes. p. 11 VER

NCT04181970 (SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada. p. 13 VER

(CHONQUER) Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado de ivosidenib vs. placebo em adultos com condrossarcoma avançado/metastático com mutação IDH1, avaliando a sobrevida livre de progressão.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of Ivosidenib in Participants 18 Years of Age With Locally Advanced or Metastatic Conventional Chondrosarcoma With an IDH1 Mutation, Untreated or Previously Treated With 1 Systemic Treatment Regimen

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do ivosidenib em adultos com 18 anos ou mais com condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático com mutação IDH1, que não foram tratados ou receberam um tratamento sistêmico prévio. Os participantes são randomizados para receber ivosidenib ou placebo, com o desfecho primário sendo a sobrevida livre de progressão em pacientes com condrossarcoma de Graus 1 e 2. Os desfechos secundários incluem sobrevida livre de progressão e sobrevida global em todos os participantes, com foco naqueles com progressão radiográfica ou recorrência da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histopatológico de condrossarcoma convencional localmente avançado ou metastático Graus 1, 2 ou 3, que não é elegível para ressecção curativa e possui pelo menos uma lesão mensurável confirmada pelo BICR.

Este paciente pode ter recebido 0 ou 1 regime de tratamento sistêmico prévio para condrossarcoma avançado/metastático e apresenta progressão radiográfica ou recorrência da doença conforme os critérios RECIST v1.1. Eles têm uma mutação documentada no gene IDH1 e se recuperaram de quaisquer efeitos de tratamentos anteriores para o câncer. O paciente é capaz de engolir medicação oral, não está grávida ou amamentando e não está participando de outro estudo intervencional. Eles não têm doença cardíaca ativa significativa, metástases cerebrais sintomáticas que requerem altas doses de esteroides ou cirurgia maior recente.

PATROCINADOR Servier Bio-Innovation LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase I aberto investigando a segurança, tolerabilidade e eficácia do olaparibe em pacientes pediátricos com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase I, Open-label, Parallel Group Study to Investigate Olaparib Safety and Tolerability, Efficacy and Pharmacokinetics in Paediatric Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase I, aberto e de grupos paralelos, investiga a segurança, tolerabilidade, eficácia e farmacocinética do olaparib em pacientes pediátricos com tumores sólidos. O estudo tem como alvo crianças e adolescentes, visando determinar quão bem o olaparib é tolerado e sua potencial eficácia nesta população. Os resultados se concentram em avaliar o perfil de segurança do medicamento e suas propriedades farmacocinéticas em pacientes jovens.

PACIENTE IDEAL Uma criança ou adolescente com idade entre 6 meses e menos de 18 anos, que possui tumores sólidos ou primários do SNC recidivantes ou refratários, excluindo malignidades linfoides, com deficiência de HRR ou mutação genética, e sem opções de tratamento padrão disponíveis. Este paciente pode ter condições como osteossarcoma, rabdomiossarcoma, sarcoma de tecidos moles não rabdomiossarcoma, Sarcoma de Ewing, neuroblastoma, meduloblastoma ou glioma. Eles devem ser capazes de engolir comprimidos e ter um estado de desempenho adequado, função de órgãos e medula, bem como peso suficiente para coleta de amostras de sangue. O paciente não deve ter toxicidade não

resolvida de terapia anticâncer anterior, doença do SNC instável ou não tratada, ou ter sido tratado com um inibidor de PARP. Além disso, não devem ter recebido radioterapia para tratamento de câncer nos últimos 30 dias ou qualquer terapia anticâncer nos últimos 21 dias antes do tratamento do estudo.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO

> Estudo de coorte prospectivo que avalia o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo, focando em desfechos oncológicos, taxa de retratamento e qualidade de vida.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Prospective Cohort Assessing the Impact of Single-dose Radiotherapy in the Treatment of Painful Bone Lesions in Patients With Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de coorte prospectivo de braço único investiga o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo. O estudo visa descrever desfechos oncológicos como taxa de retratamento e eventos ósseos, além de avaliar objetivos secundários como qualidade de vida e uso de medicamentos analgésicos. A população-alvo inclui pacientes com mieloma múltiplo que apresentam lesões ósseas dolorosas.

PACIENTE IDEAL Adulto com neoplasia de células plasmáticas confirmada por biópsia e lesão óssea adequada para radioterapia, com idade entre 18 e 85 anos. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesmo e está ativo mais de 50% do tempo acordado. Não deve ter usado terapias sistêmicas por pelo menos 4 semanas ou estar em terapia de manutenção estável com o mesmo medicamento por pelo menos 4 semanas antes da radioterapia. O paciente

deve estar disposto e ser capaz de entender e assinar o termo de consentimento, e apresentar um nível de dor de pelo menos 2/10 na escala numérica de avaliação da dor. Não deve ter limitações técnicas para o tratamento, câncer anterior, doenças autoimunes ou estar grávida.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo REPORTAR ERRO

(PBMT/MTX) Avaliação da terapia de fotobiomodulação para prevenir mucosite oral em pacientes com osteossarcoma recebendo altas doses de metotrexato usando dois protocolos diferentes.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of Prophylactic Photobiomodulation Therapy in Patients With Osteosarcoma Undergoing High Doses of Methotrexate

RESUMO O estudo investiga a eficácia da terapia de fotobiomodulação (PBMT) na prevenção de mucosite oral em pacientes com osteossarcoma submetidos a altas doses de metotrexato. Dois protocolos diferentes de PBMT são comparados: um após ciclos de Cisplatina, Doxorrubicina e Metotrexato, e outro com aplicação preventiva de laser de baixa potência após apenas Metotrexato. A população-alvo são pacientes com osteossarcoma recebendo tratamento com altas doses de metotrexato.

PACIENTE IDEAL Criança ou adolescente com idade entre 0 e 19 anos diagnosticado com OS (CID10-C41) e matriculado no INCA, elegível para o protocolo de quimioterapia Glato que envolve altas doses de MTX (HD-MTX >1 g/m2). Este paciente foi devidamente informado sobre o estudo e assinou voluntariamente o termo de consentimento ou assentimento, conforme as diretrizes da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O paciente está comprometido em seguir o plano de tratamento proposto. Ele está pronto para participar do estudo e atende a todos os critérios

necessários. O paciente está motivado e conta com o apoio da família para enfrentar o processo de tratamento.

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

(SELNET) Estudo observacional multicêntrico que avalia a qualidade do cuidado e resultados do sarcoma em centros europeus e latino-americanos, incluindo pesquisa de biomarcadores e revisão patológica especializada.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Observational Study, for Quality Assessment, of Sarcoma as a Model to Improve Diagnosis and Clinical Care of Rare Tumors Through a European and Latin American Multidisciplinary NETWORK

RESUMO Este estudo é uma análise pós-autorização, multicêntrica, observacional, retrospectiva e prospectiva destinada a avaliar a qualidade do atendimento a pacientes com sarcoma em centros especializados e não especializados. Ele avalia a correlação entre itens de qualidade de atendimento e desfechos como sobrevida livre de recidiva, sobrevida global e porcentagem de amputações. O estudo também inclui revisões por pares de patologia especializada e pesquisa translacional em amostras de tumores para detectar biomarcadores e desenvolver modelos pré-clínicos.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico histológico de sarcoma de tecidos moles, GIST ou sarcoma ósseo, incluindo todos os subtipos, diagnosticado entre janeiro de 2005 e setembro de 2023. O paciente tem 18 anos ou mais e possui informações clínicas e de tratamento disponíveis. Este indivíduo foi monitorado ao longo dos anos, fornecendo um histórico rico de sua jornada médica. O

estudo busca entender a progressão e os resultados do tratamento desses tipos de sarcoma. A participação está aberta a todos os pacientes elegíveis sem quaisquer critérios de exclusão.

PATROCINADOR Grupo Espanol de Investigacion en Sarcomas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo REPORTAR ERRO