

NCT05811195

Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL Comparison of Two Prophylactic Photobiomodulation Protocols in Chemoinduced Oral Mucositis in Pediatric and Adolescent Oncology Patients: a Randomized, Controlled, Blinded Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, controlado e cego investiga a eficácia de dois protocolos de terapia de fotobiomodulação, intraoral e extraoral, na prevenção e tratamento da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a quimioterapia com metotrexato em alta dose. O estudo envolve 34 pacientes pediátricos e adolescentes, divididos em dois grupos, com avaliações diárias da mucosa oral, dor, qualidade de vida e outros parâmetros de saúde realizadas por um cirurgião-dentista cego. As análises estatísticas serão realizadas usando o PASW 18.0, com testes como Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov, teste t e teste de Wilcoxon, e regressão logística para estimar a probabilidade de ocorrência de mucosite oral.

PACIENTE IDEAL Criança diagnosticada com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que realizou infusões de quimi-

oterapia enquanto estava hospitalizada no departamento de oncologia pediátrica do 3º leste do HCPA. A criança recebeu protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. Tanto a criança quanto seu responsável concordaram em participar do estudo após ler e assinar o Formulário de Consentimento Informado e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisa Clínica. O paciente tem menos de 18 anos e não está programado para se submeter a transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH). Este perfil garante que o estudo se concentre em pacientes pediátricos recebendo tratamentos específicos de quimioterapia.

PATROCINADOR Federal University of Rio Grande do Sul

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

RS

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
90040-040, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)