

NCT04622956

Ensaio de Fase I/II avaliando metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante.

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL GVHD Prophylaxis With Methotrexate and Cyclosporine in Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Post-transplant Cyclophosphamide in Hematologic Malignancies: Phase I/II Trial

RESUMO Este ensaio de Fase I/II investiga o uso de metotrexato e ciclosporina para profilaxia de GVHD em pacientes adultos com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco haploidêntico com ciclofosfamida pós-transplante. O estudo visa avaliar a segurança, eficácia e dosagem ideal do metotrexato em comparação com o micofenolato mofetil, que pode interferir no efeito enxerto versus leucemia. A população-alvo inclui pacientes sem um doador compatível HLA, e o estudo busca determinar se o metotrexato oferece melhores resultados a longo prazo e menor risco de GVHD.

PACIENTE IDEAL Adulto com leucemia mieloide aguda ou leucemia mieloide crônica em remissão morfológica completa, ou síndrome mielodisplásica com menos de 10% na medula óssea ou sangue

periférico, ou leucemia linfoblástica aguda Ph-negativa em remissão morfológica completa. Alternativamente, um paciente com linfoma de Hodgkin quimiossensível ou linfoma não-Hodgkin em pelo menos remissão parcial. O paciente deve ter um doador relacionado haploide e receber um enxerto de medula óssea ou sangue periférico. Eles devem ser receptores de condicionamento de intensidade não mieloablativa ou mieloablativa com fração de ejeção do ventrículo esquerdo superior a 40%. Além disso, devem ter uma depuração de creatinina estimada superior a 40 mL/min, DLCO ajustado e VEF1 ambos iguais ou superiores a 40%, e bilirrubina total inferior a 2 vezes o limite superior do normal com ALT/AST inferior a 2,5 vezes o limite superior do normal.

PATROCINADOR University of Sao Paulo General Hospital

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
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO