estudos clínicos tumores nao-cancer

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04373564 (ODYSSEY) Estudo prospectivo que avalia os efeitos de repetidas administrações de Agente de Contraste à base de Gadolínio nas funções motoras e cognitivas em adultos neurologicamente normais versus um grupo controle não exposto. p. 11 VER

NCT04939883 (CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas. p. 14 VER

NCT05203172 (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 16 VER

NCT04768972 (FUS-ALS) Estudo de fases 1-3 que avalia a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica do ION363 intratecal em pacientes com ELA e mutações em fusão de sarcoma. p. 18 VER

NCT05070858 (NIMBLE) Estudo que avalia a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran e da monoterapia com cemdisiran em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. p. 20 VER

NCT06174987 Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores. p. 23 VER

NCT06372145 (ToleDYNAMIC) Estudo de extensão de Fase 3 que avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com RMS, PPMS ou NRSPMS de ensaios pivotais anteriores. p. 25 VER

NCT06607627 Estudo aberto, de braço único, que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e eficácia do Gefurulimab em pacientes pediátricos de 6 a 18 anos com miastenia gravis generalizada AChR+. p. 27 VER

NCT03818334 Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 29 VER

NCT03899155 Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor. p. 31 VER

NCT04680442 (SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve. p. 34 VER

NCT05558007 Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo. p. 36 VER

NCT05800834 (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 38 VER

NCT06619509 Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio. p. 40 VER

NCT02715284 (GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte. p. 42 VER

NCT04262466 Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2. p. 45 VER

NCT04449874 Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C. p. 47 VER

NCT05462379 Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica. p. 50 VER

NCT05840835 (IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade antitumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. p. 52 VER

NCT06395103 (LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing. p. 54 VER

NCT04152109 (PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil. p. 57 VER

NCT05811195 Ensaio clínico randomizado, controlado e cego comparando protocolos de fotobiomodulação intraoral e extraoral para mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes oncológicos pediátricos. p. 59 VER

NCT06002126 Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco. p. 61 VER

NCT06077981 Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p. 63 VER

NCT06136702 (ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento. p. 65 VER

NCT06328751 Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado. p. 67 VER

NCT06525181 Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo. p. 69 VER

NCT06547853 (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 71 VER

NCT01281735 (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes. p. 73 VER

NCT03225586 (PURE) Estudo prospectivo que analisa o impacto dos determinantes de saúde nos resultados em diferentes contextos socioeconômicos, incluindo fatores genéticos para doenças não transmissíveis. p. 75 VER

NCT04142437 (ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses. p. 77 VER

NCT04236700 Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral. p. 79 VER

NCT04529122 (WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos. p. 81 VER

NCT05328765 (ACTION HIV) Estudo observacional global que analisa fatores prognósticos e desfechos clínicos em pacientes com carcinoma de células escamosas anais com e sem HIV. p. 83 VER

NCT05630313 (NA) Estudo de sequenciamento genético para identificar fatores associados a eventos adversos graves pós-vacinação Covid-19 no Brasil, com foco em trombocitopenia trombótica e condições neurológicas. p. 85 VER

NCT06124391 Estudo de grande coorte usando aprendizado de máquina para classificar subtipos de SOP e comparar características reprodutivas, metabólicas e resultados de FIV. p. 87 VER

(ODYSSEY) Estudo prospectivo que avalia os efeitos de repetidas administrações de Agente de Contraste à base de Gadolínio nas funções motoras e cognitivas em adultos neurologicamente normais versus um grupo controle não exposto.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL Prospective Evaluation of Potential Effects of Repeated Gadolinium-based Contrast Agent (GBCA) Administrations of the Same GBCA on Motor and Cognitive Functions in Neurologically Normal Adults in Comparison to a Non-GBCA Exposed Control Group

RESUMO Este estudo investiga os efeitos de administrações repetidas de agentes de contraste à base de gadolínio (GBCAs) nas funções motoras e cognitivas em adultos neurologicamente normais, em comparação com um grupo de controle não exposto a GBCA. A população-alvo inclui 2076 adultos com até 65 anos que necessitam de exames de imagem anuais, como ressonância magnética. Ao longo de um período de 5 anos, os participantes realizarão exames de imagem anuais e visitarão o médico do estudo pelo menos 7 vezes para exames físicos e avaliações das habilidades motoras e cognitivas.

PACIENTE IDEAL Adulto neurologicamente normal, sem doença neurológica ou psiquiátrica instável, confirmado por um exame neurológico normal, que concorda em realizar ressonância magnética sem contraste (UE-MRI) do cérebro no início e no final de um

período de observação de 5 anos. O paciente deve ter pelo menos uma das seguintes indicações: risco médio a alto para câncer de mama ou mamas densas em triagem com ressonância magnética, antígeno prostático específico elevado sob vigilância diagnóstica ativa para câncer de próstata, doença hepática crônica para vigilância de carcinoma hepatocelular, triagem de câncer colorretal de baixo grau ou tumor neuroendócrino para metástases hepáticas, ou neoplasia papilar intraductal de ramo do pâncreas (2 cm) sob vigilância por imagem. Para o braço GBCA, o paciente deve ser provável de realizar 5 exames de ressonância magnética com contraste GBCA anualmente com o mesmo GBCA, com até 3 administrações anteriores bem documentadas aceitáveis se o mesmo GBCA for usado. Participantes do braço de controle nunca devem ter recebido e não devem receber qualquer injeção de GBCA durante o estudo, e devem estar dispostos a realizar UE-MRI no início e no Ano 5, com exames de imagem clinicamente indicados nos Anos 1 a 4. Critérios de exclusão incluem doenças neurológicas ou psiquiátricas concomitantes, quimioterapia ou irradiação cerebral planejada ou anterior, abuso de substâncias ou álcool, doença renal e qualquer histórico de exposição a produtos químicos que afetam a função cognitiva ou motora.

PATROCINADOR Guerbet

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Instituto Méderi de Pesquisa e Saúde 99010-120, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SC	Baía Sul Hospital 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstei 05521-200, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEMEC Pesquisa Clínica 09715-090, São Bernardo do Campo	REPORTAR ERRO
SP	CPclin - Centro de Pesquisas Clinicas 01228-200, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	CEMEC Pesquisa Clínica 09715-090, São Bernardo do Campo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

DF	Hospital Santa Marta 72025-300, Brasília	REPORTAR ERRO

(CardioTox) Estudo prospectivo multicêntrico randomizado que avalia a eficácia do carvedilol na prevenção da cardiotoxicidade em pacientes com câncer submetidos à terapia com antraciclinas.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL A Prospective Multi-Center Randomized Study to Evaluate the Effects of Carvedilol on Cardiotoxicity in Cancer Patients Submitted to Anthracycline Therapy

RESUMO Este estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo investiga a eficácia do carvedilol na prevenção da disfunção sistólica ventricular esquerda em pacientes com câncer submetidos à quimioterapia com antraciclinas. O estudo tem como alvo crianças e adultos com tumores sólidos e neoplasias hematológicas, visando abordar os efeitos cardiotóxicos associados ao uso de antraciclinas. Resultados preliminares sugerem o potencial do carvedilol em mitigar a cardiotoxicidade através de suas propriedades antioxidantes, mas evidências definitivas ainda são necessárias.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer, com 18 anos ou mais, que está programado para receber quimioterapia com antraciclinas e não tem histórico prévio de uso de antraciclinas. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) de 50% ou mais e não apresentar histórico de sintomas de insuficiência cardíaca ou cardiomiopatia, incluindo doença valvar, doença de Chagas ou cardiomiopatia infiltrativa. Eles não devem ter pas-

sado por revascularização miocárdica ou ter qualquer forma de doença cardíaca congênita com função ventricular esquerda prejudicada. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou contraindicações para beta-bloqueadores, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada. Além disso, devem ter um status de desempenho ECOG inferior a 4 ou uma pontuação de Karnofsky superior a 30, e não devem estar grávidas, amamentando ou planejando engravidar, nem ter qualquer doença sistêmica grave ou estar envolvidos em pesquisas médicas incompatíveis.

PATROCINADOR Hospital Sirio-Libanes

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo REPORTAR ERRO

(FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos.

DESENHO Estudo Clinico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL ENCORAFENIB/BINIMETINIB MASTER PROTOCOL: AN OPEN-LABEL CONTINUATION STUDY FOR PARTICIPANTS CONTINUING FROM ENCORAFENIB/BINIMETINIB CLINICAL STUDIES

RESUMO O estudo FLOTILLA é um ensaio de continuação aberto, projetado para fornecer acesso contínuo a encorafenib e/ou binimetinib para participantes que fizeram parte de ensaios clínicos anteriores e ainda estão se beneficiando desses tratamentos. Os participantes elegíveis devem ter sido inscritos em estudos anteriores de encorafenib ou binimetinib e continuarão a receber a mesma dosagem e frequência por até cinco anos, conforme determinado pelo médico do estudo. Aqueles que haviam parado de receber o tratamento do estudo em ensaios anteriores não são elegíveis para participar.

PACIENTE IDEAL Participante atualmente recebendo encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Pai e mostrando benefício clínico, sem apresentar eventos adversos contínuos NCI CTCAE versão 4.03 Grau 3 ou Grau 2 intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve cumprir os critérios reprodutivos especificados no Protocolo de Sub-Estudo de Continuação de Encorafenibe/Binimetinibe. A exclusão se aplica a qualquer condição médica que

o investigador ou patrocinador acredite que impediria a participação no estudo. O candidato ideal é aquele que está estável sob o regime de tratamento atual e adere a todas as diretrizes reprodutivas específicas do estudo. Isso garante a segurança do participante e a integridade dos resultados do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(FUS-ALS) Estudo de fases 1-3 que avalia a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica do ION363 intratecal em pacientes com ELA e mutações em fusão de sarcoma.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1-3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION363 in Amyotrophic Lateral Sclerosis Patients With Fused in Sarcoma Mutations (FUS-ALS)

RESUMO Este estudo investiga a eficácia, segurança, farmacocinética e farmacodinâmica do ION363 administrado por via intratecal em pacientes com esclerose lateral amiotrófica que possuem mutações no gene fused in sarcoma. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com FUS-ALS, e o estudo abrange as fases 1 a 3 para avaliar de forma abrangente a função clínica e os desfechos de sobrevivência. O objetivo principal é determinar o impacto do ION363 na melhoria da condição clínica e na extensão da sobrevivência desses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou adolescente com 10 anos ou mais, apresentando sinais ou sintomas consistentes com ELA e uma mutação genética confirmada no gene FUS, verificada por um laboratório certificado pela CLIA e marcado pela CE. O paciente deve ter uma capacidade vital lenta em posição ereta de pelo menos 50% do valor previsto, ou se for menor, ter entre 10 a 30 anos com início dos sintomas de ELA nos últimos 12

meses. Eles devem estar em uma dose estável de edaravona, riluzol, Relyvrio, fenilbutirato de sódio ou ácido tauroursodesoxicólico por pelo menos 28 dias antes do estudo e manter medicamentos concomitantes estáveis e suporte nutricional por pelo menos um mês. Os critérios de exclusão incluem a necessidade de ventilação permanente, presença de outras variantes genéticas patogênicas para ELA-FTD, testes positivos para HIV, HCV ou HBV, e doenças cerebrais ou espinhais significativas que interfiram na punção lombar. O paciente não deve ter histórico de malignidade no último ano, exceto para certos cânceres de pele ou carcinoma in situ do colo do útero, e não deve ter participado recentemente de outros estudos clínicos intervencionistas.

PATROCINADOR Ionis Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP PSEG 04038-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(NIMBLE) Estudo que avalia a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran e da monoterapia com cemdisiran em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy and Cemdisiran Monotherapy in Patients With Symptomatic Generalized Myasthenia Gravis

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança dos medicamentos experimentais pozelimab e cemdisiran, tanto em combinação quanto como monoterapia, em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. A pesquisa visa avaliar a eficácia desses tratamentos, monitorar possíveis efeitos colaterais e entender a farmacocinética e imunogenicidade dos medicamentos. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de miastenia gravis generalizada, uma condição caracterizada por fraqueza muscular e fadiga devido à comunicação prejudicada entre nervos e músculos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico documentado de miastenia gravis (MG), apoiado por histórico de anticorpos anti-receptor de acetilcolina (AChR) ou anti-LRP4 positivos, e classificado como Classe II a IVa pela Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA). O paciente deve ter uma pontuação de 6 ou mais no Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living (MG-ADL), com itens oculares contribuindo com no má-

ximo 50% da pontuação total. Deve estar atualmente recebendo um inibidor de acetilcolinesterase ou ter uma razão documentada para não usá-lo, e estar em terapia imunossupressora (IST) para MG ou ter uma razão documentada para não tomar IST, sem mudanças previstas na dosagem de IST antes ou durante o estudo. Os critérios de exclusão incluem perfil de anticorpos positivo apenas para tirosina quinase específica do músculo (MuSK), histórico de timectomia nos últimos 12 meses ou histórico de timoma maligno ou câncer nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele e câncer cervical in situ. O paciente deve atender aos requisitos de vacinação meningocócica e não ter contraindicações conhecidas para as vacinas ou antibióticos necessários para profilaxia.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	IMV Pesquisa Neurológica 90110-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	PSEG 04038-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André	REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Jordy Sinapse medicina LTDA 06655-250, Itapevi, Sao Paulo* IDENTIFICAR CENTRO

Estudo Master Rollover fornecendo acesso contínuo e avaliando a segurança a longo prazo das terapias Daiichi Sankyo e AstraZeneca para participantes beneficiados de estudos anteriores.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Master Rollover Study to Provide Continued Access to and Assess Long-Term Safety of the Study Drug(s)

RESUMO Este estudo de extensão, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo e avaliar a segurança a longo prazo dos medicamentos do estudo para participantes que estão se beneficiando de terapias em estudos anteriores patrocinados pela Daiichi Sankyo, Inc. ou Daiichi Sankyo/Astra Zeneca. O estudo inclui participantes de vários estudos, como DS8201-A-J101, DS8201-A-U201, DS8201-A-U204, DS8201-A-U207 e DS8201-A-U303. A população-alvo consiste em indivíduos que mostraram respostas positivas a esses tratamentos específicos e necessitam de acesso contínuo aos medicamentos do estudo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de progressão da doença e mostrando benefício clínico do tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. A exclusão se aplica àqueles com eventos adversos não resolvidos que

atendem aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo ou àqueles que estiveram fora da terapia T-DXd por mais de 18 semanas entre a última dose do estudo principal e o início da administração do medicamento do estudo neste estudo. O candidato ideal é aquele que continua a obter benefício clínico do tratamento sem eventos adversos significativos não resolvidos. Este perfil garante a continuação de uma terapia eficaz em um estado de doença estável.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ToleDYNAMIC) Estudo de extensão de Fase 3 que avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com RMS, PPMS ou NR-SPMS de ensaios pivotais anteriores.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Interventional, Phase 3 Extension Study to Investigate Long-term Safety and Tolerability of Tolebrutinib in Participants With Relapsing Multiple Sclerosis, Primary Progressive Multiple Sclerosis, or Nonrelapsing Secondary Progressive Multiple Sclerosis

RESUMO Este estudo de extensão de Fase 3 avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com 18 anos ou mais com esclerose múltipla recorrente, esclerose múltipla primária progressiva ou esclerose múltipla secundária progressiva não recorrente. Participantes previamente inscritos no estudo de Fase 2b LTS ou em um dos quatro ensaios pivotais de Fase 3 estão incluídos neste estudo global e multicêntrico. O estudo também inclui um subestudo chamado ToleDYNAMIC para explorar mais detalhadamente resultados específicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com esclerose múltipla recorrente (RMS), esclerose múltipla primária progressiva (PPMS) ou esclerose múltipla secundária progressiva não recorrente (NRSPMS) que completou o estudo de fase 2b LTS (LTS16004) ou um dos quatro estudos pivotais de fase 3 de tolebrutinib. O paciente pode ter interrompido temporariamente o produto medicinal investiga-

cional (IMP) devido a uma emergência nacional, mas deve ter completado as visitas do estudo. Critérios de exclusão incluem risco ou presença de infecções sistêmicas crônicas, ativas ou recorrentes, transtorno de uso de álcool ativo ou histórico de abuso de substâncias no último ano. O paciente não deve apresentar achados de ECG anormais clinicamente significativos, distúrbios de sangramento ou anormalidades nas enzimas hepáticas que excedam os limites especificados, a menos que explicados por condições crônicas estáveis. Além disso, o paciente não deve estar recebendo tratamento com medicamentos que sejam indutores ou inibidores potentes de enzimas hepáticas específicas conforme o protocolo do estudo.

PATROCINADOR Sanofi

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	INC Instituto de Neurologia e Cardiologia de Curitiba 81210-310, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	CPQuali Pesquisa Clínica 01228-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo aberto, de braço único, que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e eficácia do Gefurulimab em pacientes pediátricos de 6 a 18 anos com miastenia gravis generalizada AChR+.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-Label, Single-arm Study to Evaluate the Pharmacokinetics (PK), Pharmacodynamics (PD), Safety, and Efficacy of Gefurulimab in Pediatric Patients (6 to <18 Years of Age) With Generalized Myasthenia Gravis (gMG) Who Express Acetylcholine Receptor Antibodies (AChR+)

RESUMO Este estudo aberto, de braço único, investiga a farmacocinética e farmacodinâmica do gefurulimab em pacientes pediátricos com idades entre 6 e menos de 18 anos com miastenia gravis generalizada expressando anticorpos do receptor de acetilcolina. O estudo visa avaliar a segurança e eficácia do gefurulimab nesta população específica. Os resultados se concentram em entender como o medicamento é processado no corpo e seus efeitos nos sintomas da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente com idade entre 12 e menos de 18 anos nos EUA, ou entre 6 e menos de 18 anos no resto do mundo, com diagnóstico de Miastenia Gravis apresentando fraqueza muscular generalizada classificada como MGFA Classe II, III ou IV. O paciente deve ter um teste sorológico positivo para autoanticorpos contra AChR. É necessária a vacinação contra infecção meningocócica dos sorogrupos A, B, C, W e Y dentro de

3 anos e pelo menos 2 semanas antes da primeira dose da intervenção do estudo nos EUA, ou com antibióticos profiláticos se vacinado menos de 2 semanas antes no resto do mundo. Os critérios de exclusão incluem histórico de timectomia ou qualquer cirurgia tímica nos 12 meses anteriores à triagem, malignidade tímica não tratada, carcinoma ou timoma, e histórico de infecção por Neisseria meningitidis. O paciente não deve estar grávida, amamentando ou planejando conceber durante o estudo.

PATROCINADOR Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 0438-002, São Paulo, -*	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 89202-451, Joinville, -*	IDENTIFICAR CENTRO

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Paciente de qualquer idade com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) e não possui um doador irmão compatível. O paciente deve ter um doador não aparentado compatível com

HLA de 10 x 10 ou 9 x 10. O paciente não deve ter leucemias agudas a menos que estejam em resposta completa, nem deve ter uma doença linfoproliferativa quimiorresistente. Eles devem estar livres de infecções ativas não controladas e ter uma pontuação HCT-CI de 3 ou menos. Além disso, o paciente não deve ter disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar abaixo de 50%, e não deve ter contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo REPORTAR ERRO

Estudo observacional de longo prazo avaliando a segurança do nivolumab e outras terapias contra o câncer em pacientes de ensaios BMS em vários tipos de tumor.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Pan-Tumor Study for Long-term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS Sponsored Trials Investigating Nivolumab and Other Cancer Therapies

RESUMO Este estudo concentra-se em avaliar a segurança a longo prazo do nivolumabe, tanto como monoterapia quanto em combinação com outras terapias contra o câncer, em vários tipos de tumores. A população-alvo inclui pacientes com câncer que participaram anteriormente de ensaios patrocinados pela BMS envolvendo nivolumabe e outros tratamentos. Os resultados visam fornecer insights sobre o perfil de segurança sustentado dessas terapias ao longo de um período prolongado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou um consentimento informado por escrito e é elegível para continuar recebendo tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, incluindo tratamento além da progressão se avaliado como benéfico pelo investigador. O paciente deve estar em pausa de tratamento no Estudo Pai após uma resposta duradoura ou ser elegível para um novo desafio de tratamento conforme definido no Estudo Pai. Mulheres em idade fértil e participantes do sexo masculino sexualmente ativos devem concordar em seguir métodos contraceptivos especificados. A ex-

clusão se aplica àqueles que não são elegíveis para tratamento do estudo conforme o Estudo Pai, aqueles que não estão recebendo benefício clínico ou aqueles com eventos adversos ou condições que tornam a participação no estudo desaconselhável. Critérios adicionais definidos pelo protocolo também podem se aplicar.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG	Cenatron Centro Avançado de Tratamento Oncológico 30130-090, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer - INCA 20220-430, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Vicente de Paulo 99010-080, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	SírioLibanês Ensino e Pesquisa 01308-060, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Safety of Continuing HER-2 Directed Therapy in Overt Left Ventricular Dysfunction: A Randomized, Controlled Trial

RESUMO O estudo SCHOLAR-2 investiga a segurança e eficácia de continuar o tratamento com trastuzumab, pertuzumab ou trastuzumab-emtansine (T-DM1) em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunção sistólica do ventrículo esquerdo leve, minimamente sintomática ou assintomática. O estudo compara duas abordagens: uma seguindo as diretrizes de tratamento atuais que recomendam a suspensão ou descontinuação dessas terapias, e outra abordagem mais agressiva que permite a continuação em níveis mais baixos de fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF). A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunções cardíacas específicas.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama HER-2 positivo em estágio I-III, recebendo terapia adjuvante ou neoadjuvante com trastuzumabe, pertuzumabe ou trastuzumabe-emtansina (T-DM1). O paciente deve apresentar evidência de disfunção ventricular es-

querda, caracterizada por um LVEF inferior a 54% ou um LVEF de 54% ou mais com uma queda significativa de 15% ou mais em relação ao basal, ou sintomas recentes de insuficiência cardíaca classe II da NYHA. A exclusão se aplica àqueles que atualmente usam tanto inibidores da ECA/ARBs quanto beta-bloqueadores, ou aqueles com contraindicações a esses medicamentos. Pacientes com insuficiência cardíaca classe III ou IV da NYHA, LVEF abaixo de 40% ou pressão arterial sistólica abaixo de 100mmHg não são elegíveis. Além disso, gravidez atual ou planejada ou amamentação desqualifica a participação.

PATROCINADOR Population Health Research Institute

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Ensaio de Fase 2 avaliando segurança e eficácia do gel BZ371A com tadalafil em pacientes pós-prostatectomia radical versus placebo.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 2 Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of BZ371A in a Gel Applied in Patients That Performed Radical Prostatectomy

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 2 avaliou a segurança e eficácia do gel BZ371A em pacientes que realizaram prostatectomia radical, em combinação com tadalafil diário, comparado a um placebo. O estudo focou em avaliar a tolerabilidade e eficácia da aplicação tópica de BZ371A nesta população específica de pacientes. Os resultados indicaram que o tratamento combinado foi bem tolerado e mostrou eficácia promissora em comparação ao grupo placebo.

PACIENTE IDEAL Paciente do sexo masculino com idade entre 40 e 65 anos, exclusivamente heterossexual, que tenha realizado prostatectomia radical (RP) para câncer de próstata não metastático nos últimos 60 dias. O paciente deve ter tido função erétil normal antes da RP, conforme indicado por uma pontuação no questionário IIEF superior a 22 no domínio A, e deve ter um parceiro sexual estável por mais de dois meses antes da RP, com a intenção de manter o relacionamento durante o estudo. É necessário o uso contínuo de 5mg de Tadalafil do 30ž ao 60ž dia após a RP. Os critérios de exclusão incluem câncer de próstata classificado como estágio TNM T3 ou T4, RP perineal ou aberta, e a ne-

cessidade de terapias adicionais para o câncer de próstata, como radioterapia ou terapia hormonal. Outras exclusões são diabetes não controlada, lesão medular prévia com paralisia dos membros inferiores, uso atual de hormônios masculinos ou hipogonadismo, e qualquer condição que aumente o risco de hipotensão sintomática ou interfira na participação no estudo.

PATROCINADOR Biozeus Biopharmaceutical S.A.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital Urológica 30130-140, Belo Horizonte REPORTAR ERRO

(MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

RESUMO Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento igual ou superior a II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky (KPS) de pelo menos 30% e relatar um nível de dor de 3 ou mais na escala numérica de avaliação da dor. Eles devem ter sido internados por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter

fístula, necrose de coagulação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, nem estar exsudando ou sangrando em um nível superior a 1 nas escalas PUSH e VIBe, respectivamente. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

Estudo de Fase II, de braço único, avaliando a segurança a longo prazo do Brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior, agrupados por exposição ao tratamento prévio.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase II, Single-arm, Open-label, Long-term Safety Rollover Trial of Oral Brigimadlin in Patients With Solid Tumours

RESUMO Este estudo de Fase II, de braço único e aberto, investiga a segurança a longo prazo do brigimadlin oral em adultos com tumores sólidos que participaram de um estudo anterior com brigimadlin. Os participantes são divididos em três coortes: Coorte 1a continua o tratamento com brigimadlin, Coorte 1b teve brigimadlin por 4 ou menos ciclos, e Coorte 2 recebeu um comparador e agora inicia brigimadlin. O estudo monitora a saúde, efeitos indesejados e progressão do tumor, com os participantes continuando enquanto se beneficiam e toleram o tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto atualmente em tratamento com brigimadlin ou elegível para crossover para brigimadlin em um ensaio patrocinado pela Boehringer Ingelheim, com função orgânica adequada e toxicidades resolvidas de terapias anteriores para CTCAE Grau 1, exceto para alopecia e amenorreia. Para a Coorte 1, o paciente deve ser elegível para tratamento contínuo conforme o protocolo do ensaio pai, mesmo que esteja enfrentando

um atraso na dose devido a eventos adversos, desde que a recuperação ocorra dentro do tempo permitido. Para a Coorte 2, o paciente deve fazer a transição diretamente do ensaio pai sem terapias anti-câncer adicionais, exceto aquelas permitidas pelo protocolo do ensaio pai. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas pelo investigador como contraindicações para brigimadlin, aqueles que necessitam de medicamentos restritos, e mulheres grávidas, amamentando ou planejando gravidez durante o ensaio. Exclusões da Coorte 1 incluem progressão da doença ou toxicidade inaceitável com brigimadlin, eventos adversos não resolvidos que causam atrasos na dose, e pacientes que necessitam de uma terceira redução de dose, a menos que considerado benéfico pelo investigador e patrocinador.

PATROCINADOR Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo REPORTAR ERRO

(GARNET) Estudo de Fase 1 avaliando segurança, farmacocinética e atividade clínica de dostarlimab em pacientes com tumores sólidos avançados através de escalonamento de dose e expansão de coorte.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo de Fase 1 investiga a segurança e eficácia do anticorpo monoclonal anti-PD-1 dostarlimab (TSR-042) em pacientes com tumores sólidos avançados que têm opções limitadas de tratamento. O estudo é dividido em duas partes: a Parte 1 foca na escalonamento de dose para determinar a dose máxima tolerada, enquanto a Parte 2 avalia a segurança de dose fixa e a atividade clínica em coortes de tumores específicos. A população-alvo inclui indivíduos com tumores sólidos avançados, e o estudo visa avaliar tanto a segurança quanto a farmacocinética/farmacodinâmica do dostarlimab.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido recorrente ou avançado confirmado histológica ou citologicamente, que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos. Para o Coorte A, o paciente deve ter câncer endometrial, seja dMMR/MSI-H ou MMR-proficiente/MSS, e deve ter progredido após terapia dupla de platina, com no máximo duas linhas anteriores de terapia anticâncer

para doença avançada. O Coorte E requer pacientes com NSCLC que progrediram após pelo menos um regime de quimioterapia à base de platina, e se tiverem mutações conhecidas de EGFR ou translocações ALK, devem ter recebido terapias direcionadas apropriadas. O Coorte F inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas. O Coorte G é para pacientes com câncer seroso de alto grau recorrente, endometrioide ou de células claras do ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistentes à última terapia de platina administrada, e previamente tratados com regimes à base de platina, agentes taxanos e bevacizumabe.

PATROCINADOR Tesaro, Inc.

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
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C) em pacientes adultos com cânceres PRAME-positivos e marcador tecidual HLA-A2.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Phase 1/2 Study of IMC-F106C in Advance PRAME-Positive Cancers

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança e eficácia do brenetafusp (IMC-F106C), um receptor monoclonal de células T que mobiliza o sistema imunológico, no tratamento de cânceres positivos para PRAME. O ensaio tem como alvo pacientes adultos com o marcador tecidual HLA-A2 e tumores positivos para PRAME. O estudo visa determinar os potenciais benefícios e riscos do uso de brenetafusp nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor positivo para PRAME que tenha recaído, seja refratário ou intolerante às terapias padrão, ou seja elegível para combinação com terapias padrão. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e ser positivo para HLA-A*02:01. Os critérios de exclusão incluem metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente e eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior. O paciente não deve ter toxicidade significativa em andamento de tratamentos anteriores, infecções ativas como HBV, HCV ou HIV, ou qualquer malignidade secundária significativa. Além disso, o paciente não deve ter

recebido antibióticos, vacinas ou cirurgia recente dentro de 2-4 semanas antes da primeira dose da intervenção do estudo.

PATROCINADOR Immunocore Ltd

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase Ia/Ib que avalia a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036 isolado e com outras terapias em pacientes com tumores sólidos avançados com mutação KRAS G12C.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase Ia/Ib Dose-Escalation and Dose-Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Activity of GDC-6036 as a Single Agent and in Combination With Other Anti-cancer Therapies in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors With a KRAS G12C Mutation

RESUMO Este estudo de Fase Ia/Ib investiga a segurança, farmacocinética e atividade do GDC-6036, tanto como agente único quanto em combinação com outras terapias anticâncer, em pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com mutação KRAS G12C. O estudo envolve fases de escalonamento e expansão de dose para determinar a dosagem ideal e avaliar a eficácia preliminar. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados ou metastáticos com uma mutação genética específica, KRAS G12C.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente com mutação KRAS G12C. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas e não deve sofrer de má absorção ou qualquer condição que interfira na absorção enteral. Além disso, o paciente não deve ter disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepá-

tica. Mulheres em idade fértil devem concordar em permanecer abstinentes ou usar contracepção, e homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar em permanecer abstinentes ou usar preservativo durante o período de tratamento e após a dose final conforme especificado no protocolo. Tanto mulheres quanto homens devem também concordar em não doar óvulos ou esperma, respectivamente, durante o período de tratamento e após a dose final do tratamento do estudo conforme especificado no protocolo.

PATROCINADOR Genentech, Inc.

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
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

Ensaio clínico randomizado de fase 1-2 sobre enxertos ovarianos frescos heterotópicos autólogos em mulheres jovens com câncer cervical localmente avançado submetidas à radioterapia pélvica.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Autologous Heterotopic Fresh Ovarian Graft in Young Woman With Locally Advanced Cervical Cancer Eligible for Pelvic Radiotherapy Treatment

RESUMO Este estudo foca em mulheres jovens com Câncer Cervical Localmente Avançado elegíveis para tratamento com radioterapia pélvica, explorando métodos alternativos para preservar a função ovariana. O ensaio clínico randomizado de fase 1-2 investiga a viabilidade e funcionalidade endócrina de enxertos de tecido ovariano autólogo em tecido adiposo, visando manter a produção natural de hormônios. O estudo destaca os potenciais benefícios deste método em relação à reposição hormonal tradicional e à transposição ovariana, especialmente para pacientes com menos de 50 anos que têm acesso limitado a esses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Mulher jovem adulta com diagnóstico patológico de carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma do colo do útero, estadiada FIGO 2018 IB3 a IVA, sem envolvimento ovariano. A paciente deve ter 35 anos ou menos e não apresentar evidências de doença metastática. Ela não deve ter recebido nenhum tratamento prévio para câncer cervical ou outras doenças malignas. A paciente deve ter ambos os ovários intactos e não

deve ter tumores de histologia rara. É necessário consentimento por escrito para participação no estudo.

PATROCINADOR MARILIA ALBANEZI BERTOLAZZI

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(IMMINENT-01) Estudo de Fase 1/2a aberto que avalia a segurança, tolerabilidade e atividade anti-tumoral do IMX-110 com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation/Dose-Expansion Safety, Tolerability and Anti-tumor Activity Study of IMX-110 in Combination With Tislelizumab in Patients With Advanced Solid Tumors

RESUMO Este estudo é um ensaio de Fase 1/2a, multicêntrico e aberto, focado na segurança, tolerabilidade, farmacocinética e atividade antitumoral do IMX-110 combinado com Tislelizumab em pacientes com tumores sólidos avançados. A fase inicial envolve a escalonamento de dose para determinar a dose recomendada para a Fase 2, que será utilizada em um estudo de expansão de dose na Fase 2a. A população-alvo inclui pacientes com tumores sólidos avançados, visando avaliar a eficácia e segurança do tratamento combinado.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 16 anos ou mais com tumor sólido avançado confirmado, que progrediu, é refratário ou intolerante à terapia padrão, e possui um status de performance ECOG de 0-2. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função cardíaca adequada com fração de ejeção ventricular esquerda superior a 50%. Tratamentos anteriores não devem incluir uma dose cumulativa vitalícia de do-

xorrubicina superior a 550 mg/m2, a menos que aprovado pelo investigador. Critérios de exclusão incluem histórico de reações alérgicas graves a alérgenos desconhecidos ou componentes do medicamento do estudo, quimioterapia recente, imunoterapia ou terapia biológica/hormonal, e quaisquer doenças autoimunes ativas que possam recidivar. O paciente não deve ter histórico de doença cardíaca isquêmica, insuficiência cardíaca congestiva ou anormalidades significativas de condução cardíaca, e não deve estar grávida, amamentando ou planejando engravidar durante o período do estudo.

PATROCINADOR Immix Biopharma, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(LIGHTBEAM-U01) Estudo de Fase 1/2 que avalia a segurança e eficácia de zilovertamab vedotin em pacientes pediátricos e jovens adultos com B-ALL, DLBCL, linfoma de Burkitt, neuroblastoma ou sarcoma de Ewing.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL LIGHTBEAM-U01 Substudy 01A: A Phase 1/2 Substudy to Evaluate the Safety and Efficacy of Zilovertamab Vedotin in Pediatric and Young Adult Participants With Hematologic Malignancies or Solid Tumors

RESUMO O Subestudo 01A do LIGHTBEAM-U01 é um ensaio clínico de Fase 1/2 projetado para avaliar a segurança e eficácia do zilovertamab vedotin em participantes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda de células B recidivante ou refratária, linfoma difuso de grandes células B/linfoma de Burkitt ou neuroblastoma, bem como em participantes pediátricos e jovens adultos com sarcoma de Ewing. O estudo visa determinar o impacto do tratamento nessas malignidades hematológicas específicas e tumores sólidos. A população-alvo inclui crianças e jovens adultos que sofrem dessas condições, com foco naqueles que não responderam a tratamentos anteriores.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, ou diagnóstico histológico confirmado de neuroblastoma ou sarcoma de Ewing, de acordo com a classificação da OMS. O paciente não

deve ter histórico de transplante de órgão sólido, doença cardiovascular clinicamente significativa ou cirrose hepática. Não deve ter neuropatia periférica em andamento de Grau >1, doença de Charcot-Marie-Tooth desmielinizante ou síndrome de Down. O paciente não deve estar recebendo terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona, e não deve ter recebido radioterapia prévia dentro de 4 semanas ou terapia anticâncer sistêmica dentro de 4 semanas antes do estudo. Além disso, o paciente não deve ter histórico conhecido de infecção por HIV, Hepatite B ou C ativa, ou qualquer infecção ativa que requeira terapia sistêmica.

PATROCINADOR Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

(PICS) Avaliação do impacto do Passe Espírita na saúde mental, física e qualidade de vida por meio de práticas integrativas no Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of Integrative and Complementary Practices in Health (PICS)

RESUMO O estudo avalia os efeitos do Passe Espírita, uma prática que envolve a imposição de mãos com conexão espiritual, na saúde mental e física e na qualidade de vida. Realizado no Brasil, tem como alvo indivíduos que buscam a medicina complementar juntamente com tratamentos convencionais. O estudo visa avaliar como essa abordagem integrativa impacta o bem-estar geral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer e diagnóstico confirmado de neoplasia recebendo quimioterapia parenteral, que não esteja grávida e seja capaz de compreender os questionários do estudo. O paciente deve estar disposto a comparecer a todas as sessões de terapia e assinar o termo de consentimento. Alternativamente, um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que não faça parte de grupos especiais como mulheres grávidas ou aqueles com epilepsia recém-diagnosticada, e que possa compreender os questionários do estudo. Este paciente também deve se comprometer a comparecer a todas as sessões de terapia e concordar com o termo de consentimento. Ambos os perfis excluem indivíduos que não comparecem a três sessões de terapia ou se recusam a assinar o termo de consentimento.

PATROCINADOR Universidade Federal do Triangulo Mineiro

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Núcleo de Praticas Integrativas e Complementares 381000 000, Uberaba, Minas Gerais* IDENTIFICAR CENTRO

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 Indisponivel

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 Paciente pediátrico diagnosticado com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que tenha realizado infusões de quimioterapia enquanto hospitalizado no depar-

tamento de oncologia pediátrica do 3ž leste do HCPA. O paciente deve ter recebido protocolos de quimioterapia incluindo MTX-HD, uma combinação de MTX-HD, doxorrubicina e ciclofosfamida, ou MTX-HD e ciclofosfamida. O paciente e seu responsável devem ter concordado em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento para Pesquisa Clínica. Pacientes com mais de 18 anos ou aqueles programados para realizar transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) são excluídos. Este perfil foca em pacientes jovens que estão recebendo tratamentos específicos de quimioterapia sem planos para TCTH imediato.

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

Estudo sobre a otimização de métodos de rastreamento do câncer cervical em mulheres com HIV na América Latina, comparando vários testes, incluindo detecção de HPV e colposcopia, para identificar áreas cervicais em risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Optimization of Cervical Cancer Screening Among Women Living With HIV in Latin American Countries

RESUMO Este estudo foca na otimização do rastreamento do câncer cervical entre mulheres vivendo com HIV em países da América Latina, testando a infecção por HPV no colo do útero. As participantes passarão por vários métodos de rastreamento, incluindo swabs cervicais, swabs vaginais auto-coletados, amostras de urina e colposcopia com biópsias, para identificar áreas em risco de desenvolver câncer. O estudo visa determinar o método de teste mais eficaz, com visitas de acompanhamento agendadas para aquelas com HPV, mas sem indicação de tratamento imediato, e encaminhamentos para tratamento para aquelas com áreas cervicais danificadas.

PACIENTE IDEAL Mulheres cisgênero adultas ou homens transgênero com idades entre 25 e 65 anos com infecção documentada por HIV-1, seja por meio de um teste aprovado pela FDA ou registro médico, são elegíveis para este estudo. Os candidatos não devem ter histórico de câncer cervical, vulvar, vaginal, perianal, anal ou oral, nem ter realizado triagem de câncer cervical

nos últimos 6 meses ou tratamento de HSIL cervical no último ano. Os participantes não devem ter histórico de histerectomia com remoção do colo do útero e devem ter tido relações sexuais. A exclusão se aplica àqueles com doenças intercorrentes não controladas, incluindo infecções ativas, problemas cardíacos ou condições psiquiátricas que possam impedir a conformidade com o estudo. Mulheres grávidas e indivíduos com qualquer condição ou situação social considerada arriscada pelos investigadores também são excluídos.

PATROCINADOR Weill Medical College of Cornell University

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

Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Comparison of 0.4% Hyaluronic Acid Solution Versus Hydroxyethylamide Solution in Submucosal Endoscopic Resections of Superficial Malignant Esophageal Neoplasms: a Randomized Clinical Trial.

RESUMO Este ensaio clínico randomizado, realizado em um único centro, investiga a eficácia da solução de ácido hialurônico a 0,4% (TS-905 Blue Eye) versus hidroxi-etilamido (Voluvenő) na formação do coxim submucoso durante ressecções endoscópicas submucosas de neoplasias esofágicas malignas iniciais. O estudo tem como alvo pacientes com neoplasias esofágicas malignas superficiais, visando determinar qual solução oferece melhores resultados em termos de facilidade e segurança do procedimento. Os resultados ajudarão a orientar decisões clínicas no tratamento desses cânceres esofágicos em estágio inicial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mais de 18 anos de idade com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, considerado adequado para dissecação endoscópica da submucosa (ESD) após revisão por uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não deve ter lesões esofágicas residuais ou recorrentes, nem lesões esofágicas ulceradas. Eles não devem ter

doenças cardiovasculares, renais ou hepáticas graves, e não devem ter histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Mulheres grávidas ou lactantes estão excluídas do estudo. O paciente deve ter assinado um termo de consentimento informado para participar.

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	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ELEVATE AS) Estudo prospectivo que avalia a aceitabilidade e viabilidade da auto-coleta de HPV para detecção precoce de câncer cervical em mulheres de difícil acesso por meio de sessões educativas e acompanhamento.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL EarLy dEtection of cerVical cAncer in Hard-to-reach Populations of Women Through Portable and Point-of-care HPV TEsting Acceptability Study

RESUMO O estudo investiga a aceitabilidade de testes de autoamostragem de HPV para detecção precoce de câncer cervical em populações de mulheres de difícil acesso, usando um design prospectivo de dois braços. O braço 1 envolve uma sessão educacional sobre saúde sexual e rastreamento de câncer cervical, seguida de um acompanhamento de 3 meses, enquanto o braço 2 inclui a mesma sessão educacional mais autoamostragem no local e um acompanhamento após 3 meses. O estudo avalia atitudes, adesão e experiências dos usuários com a autoamostragem de HPV, seu impacto no acompanhamento em comparação com o rastreamento padrão e a viabilidade da autoamostragem versus sessões educacionais e cuidados padrão.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto entre 25 e 65 anos, que já tenha sido sexualmente ativo e que não esteja atualmente diagnosticado ou em tratamento para câncer cervical. O paciente não deve ter passado por uma histerectomia e não deve estar grávida

no momento do estudo. Além disso, o paciente deve ser capaz de falar fluentemente o idioma local. Este perfil está alinhado com as Diretrizes Europeias para triagem de câncer cervical. O estudo exclui especificamente indivíduos fora da faixa etária especificada, aqueles com histórico de tratamento para câncer cervical e aqueles que passaram por histerectomia ou estão grávidas.

PATROCINADOR University Ghent

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP Fundação Pio XII 14780-360, Barretos REPORTAR ERRO

Estudo na FCECON explora o impacto da meditação em realidade virtual imersiva no alívio da dor e qualidade de vida de pacientes com câncer através de um estudo transversal e um ensaio clínico randomizado.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Study With Cancer Patients at the CECON Foundation's Pain Therapy and Palliative Care Service: Meditation With Immersive Virtual Reality for Pain Relief

RESUMO Este estudo tem como alvo pacientes com câncer no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos da Fundação CECON, visando explorar o uso de realidade virtual imersiva para meditação como uma ferramenta para alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. A pesquisa consiste em duas partes: um estudo transversal para descrever as variáveis relacionadas à dor e um Ensaio Clínico Randomizado para avaliar o impacto da meditação em realidade virtual no manejo da dor. Espera-se que a prática regular de meditação através da realidade virtual imersiva alivie a dor e melhore a qualidade de vida desses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 18 e 75 anos, acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas decorrentes de qualquer tipo de câncer em qualquer estágio, com diagnóstico de dor crônica documentado nos prontuários médicos. O paciente deve ser capaz de entender português, tanto na leitura quanto na escrita, e possuir visão e audição normais. Deve ter um celular com sistema Android

e ser capaz de realizar movimentos de cabeça e corpo com controle motor suficiente. A exclusão se aplica a pacientes indígenas, aqueles com doenças psiquiátricas graves como esquizofrenia ou demência, e aqueles com tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões. Além disso, os pacientes não devem ter desconforto com a Realidade Virtual Imersiva e devem concordar em participar assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PATROCINADOR Emily Santos Montarroyos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AM Fundação CECON 69040-040, Manaus REPORTAR ERRO

Estudo comparativo que avalia a sumarização de sintomas aprimorada por IA usando GPT-4 em consultas semanais de radioterapia para pacientes com câncer pélvico, focando na precisão e eficiência de tempo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Evaluation of AI-Enhanced Symptom Summarization in Weekly Radiotherapy Consultations: A Comparative Study

RESUMO O estudo avalia o uso de IA e modelos de linguagem para melhorar a eficiência e precisão das consultas semanais de radioterapia, especificamente para pacientes submetidos à radioterapia pélvica. Os pacientes recebem consultas padrão e assistidas por IA, com resumos gerados pela API OpenAI GPT-4, e oncologistas cegos avaliam a precisão e qualidade desses resumos. O objetivo principal é determinar se os resumos de sintomas assistidos por IA podem igualar os métodos tradicionais em precisão, sendo mais eficientes em termos de tempo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto em tratamento inicial de radioterapia na região pélvica, sem histórico prévio de reirradiação pélvica. O paciente não deve ter passado por procedimentos cirúrgicos na área pélvica. Este perfil exclui indivíduos que já receberam radioterapia direcionada à região pélvica anteriormente. O estudo foca naqueles que estão recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área anatômica. Pacientes com histórico de cirurgia pélvica também não são elegíveis.

PATROCINADOR jaide

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

(POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

RESUMO O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com diagnóstico confirmado de câncer de mama que completou o tratamento, incluindo cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. A paciente não deve ter câncer de mama metastático. Ela não deve ter nenhuma condição clínica que torne impossível a participação na intervenção de exercício. A candidata ideal é alguém que está na fase de recuperação pós-tratamento e é fisicamente capaz de se engajar em exercícios. Este perfil exclui aquelas com doença

avançada ou limitações significativas de saúde.

PATROCINADOR Federal University of Alagoas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AL IEFE/UFAL - Instituto de Educação Física e Esporte 57072-900, Maceió REPORTAR ERRO

(ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL International Study of Chronic Myeloid Leukaemia (CML) Treatment and Outcomes in Children and Adolescents

RESUMO O estudo internacional concentra-se em compreender o tratamento e os resultados da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) em crianças e adolescentes. Envolve uma grande coorte de pacientes pediátricos para descrever e caracterizar a doença. O estudo visa fornecer insights sobre a eficácia dos tratamentos atuais e o prognóstico geral para essa população jovem.

PACIENTE IDEAL Paciente pediátrico diagnosticado com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) positiva para Philadelphia e/ou BCR-ABL em qualquer fase. O paciente deve ter menos de 18 anos de idade no momento do diagnóstico. Este estudo foca nas características únicas e nas respostas ao tratamento de indivíduos mais jovens com LMC. Pacientes que foram diagnosticados com LMC após completarem 18 anos não são elegíveis. O estudo visa compreender a progressão da doença e a eficácia do tratamento neste grupo etário específico.

PATROCINADOR Poitiers University Hospital

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

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Instituto de Oncologia Pediátrica, UNIFESP 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PURE) Estudo prospectivo que analisa o impacto dos determinantes de saúde nos resultados em diferentes contextos socioeconômicos, incluindo fatores genéticos para doenças não transmissíveis.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Prospective Urban Rural Epidemiology Study

RESUMO O Estudo Epidemiológico Prospectivo Urbano Rural investiga como comportamentos de saúde individuais e fatores sociais, como influências ambientais e políticas de saúde, afetam os resultados de saúde, como morte e desenvolvimento de doenças não transmissíveis. O estudo inclui tanto um componente transversal quanto um de coorte para analisar esses impactos em diversos contextos socioeconômicos e de recursos de saúde, com um foco adicional em fatores genéticos para doenças não transmissíveis. A população-alvo abrange diversas comunidades urbanas e rurais em todo o mundo, visando fornecer insights abrangentes sobre determinantes globais de saúde.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com idade entre 35 e 70 anos que é capaz de fornecer consentimento informado. O estudo não especifica nenhuma doença ou condição particular, permitindo uma ampla gama de potenciais participantes. Não há critérios de exclusão, tornando-o acessível a qualquer adulto consentido dentro da faixa etária especificada. Essa flexibilidade sugere um foco na saúde geral ou bem-estar, em vez de uma condição médica específica. A ausência de critérios de exclusão também implica que o

estudo pode ser observacional ou exploratório por natureza.

PATROCINADOR Population Health Research Institute

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
04012-909, São Paulo REPORTAR ERRO

(ON-TRK) Estudo observacional que avalia a eficácia e tolerância do Larotrectinib em pacientes adultos e pediátricos com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático por 24 a 60 meses.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL PrOspective Non-interventional Study in Patients With Locally Advanced or Metastatic TRK Fusion Cancer Treated With Larotrectinib

RESUMO Este estudo observacional investiga a eficácia e tolerância do medicamento VITRAKVI (larotrectinib) em pacientes com câncer de fusão TRK localmente avançado ou metastático. O estudo tem como alvo pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos caracterizados pela fusão do gene NTRK, que já foram prescritos com VITRAKVI por seus médicos. Durante um período de 24 a 60 meses, os pesquisadores coletarão dados médicos, incluindo detalhes do tratamento, progressão da doença e indicadores de saúde, durante o atendimento médico de rotina.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com tumor sólido localmente avançado ou metastático apresentando fusão do gene NTRK, identificado por métodos como NGS, FISH ou rt-PCR. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de tratar com larotrectinib deve ser feita pelo médico responsável antes da inscrição no estudo. A inscrição é possível se a visita inicial, marcada pelo início do larotrectinib, ocorreu dentro de 2 meses ś3 dias antes da

assinatura do consentimento informado. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado de programas investigacionais fora da prática clínica de rotina. Tratamento prévio com larotrectinib ou outros inibidores de TRK, bem como a presença de amplificação do gene NTRK ou mutação pontual, são critérios de exclusão.

PATROCINADOR Bayer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

CNI (Centro Não-Identificado) *Many Locations - , Multiple Locations, -* IDENTIFICAR CENTRO

Estudo que avalia a prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia expostos ao sol, investigando associações sociodemográficas, ocupacionais e de saúde geral.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Oral and Buccal Evaluation of Mobile Beach Workers

RESUMO O estudo foca na avaliação da prevalência de lesões orais e periorais em trabalhadores móveis de praia, uma população frequentemente exposta ao sol. Os pesquisadores visam investigar possíveis associações com fatores sociodemográficos, ocupacionais e de saúde geral. O estudo destaca a importância da prevenção do câncer oral, dada a fácil visualização da boca e a maior ocorrência de tumores em homens acima de 40 anos.

PACIENTE IDEAL Trabalhador de praia que caminha e está disposto a participar da avaliação. O paciente deve estar ativamente envolvido em trabalho relacionado à praia que exija caminhar. Não há requisitos específicos de idade, gênero ou histórico médico. O principal critério de exclusão é a falta de disposição para participar do estudo. Este estudo foca em indivíduos que fazem parte da força de trabalho da praia e estão abertos a serem avaliados.

PATROCINADOR Universidade Metropolitana de Santos

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

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Caio Vinicius Gonçalves Roman Torres 11015001, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) *Caio Torres 11045, Santos, SP* IDENTIFICAR CENTRO

(WAYFIND-R) Estudo de registro coletando dados do mundo real sobre sequenciamento de nova geração, tratamentos e desfechos em pacientes com tumores sólidos.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Registry to Collect Characteristics and Outcomes From Patients With Solid Tumors Profiled With a Next-Generation Sequencing Test (WAYFIND-R)

RESUMO O estudo WAYFIND-R é um registro projetado para coletar dados abrangentes do mundo real sobre pacientes com tumores sólidos que passaram por testes de sequenciamento de nova geração (NGS). Ele visa apoiar a pesquisa clínica e epidemiológica, melhorar a compreensão dos resultados de saúde e processos de cuidado do câncer, e caracterizar tratamentos e cursos clínicos. A população-alvo inclui pacientes com câncer diagnosticados com tumores sólidos, focando em vincular os resultados do NGS com os desfechos do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, é elegível para o estudo. O paciente deve ter realizado teste de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) nos últimos três meses, embora a disponibilidade dos resultados do teste não seja necessária. É essencial que o consentimento informado tenha sido obtido do paciente ou de seu representante legalmente autorizado. Pacientes com diagnóstico anterior ou atual de ma-

lignidade hematológica estão excluídos da participação. O estudo foca em cânceres de tumor sólido, garantindo uma distinção clara de condições hematológicas.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino 22281-100, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, 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 Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(ACTION HIV) Estudo observacional global que analisa fatores prognósticos e desfechos clínicos em pacientes com carcinoma de células escamosas anais com e sem HIV.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL ACTION HIV (Anal Cancer Theraples and Outcomes iNitiative for Patients Living With and Without HIV): A Global Record of Patients With Anal Squamous Cell Carcinoma With and Without HIV Infection

RESUMO O estudo ACTION HIV visa avaliar os fatores prognósticos e os desfechos clínicos de pacientes com carcinoma de células escamosas anal (CCA) com e sem infecção por HIV, focando em dados do mundo real de várias regiões globais. O estudo examina fatores como contagem de CD4, duração da infecção por HIV, carga viral, diagnóstico de AIDS e modalidades de tratamento como HAART e radioterapia, comparando 3D convencional versus IMRT, e respostas aos regimes Nigro versus CTII. A população-alvo inclui pacientes com CCA, tanto com quanto sem HIV, para avaliar o impacto desses fatores nos resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas do canal anal, incluindo o subtipo basaloide. O paciente deve ter realizado um teste sorológico para infecção por HIV. Qualquer estágio clínico da doença é aceitável para inclusão. A exclusão se aplica a pacientes que não possuem dados sobre tratamentos

e desfechos clínicos. O estudo foca naqueles com registros completos de tratamento e desfechos.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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

(NA) Estudo de sequenciamento genético para identificar fatores associados a eventos adversos graves pós-vacinação Covid-19 no Brasil, com foco em trombocitopenia trombótica e condições neurológicas.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Gene Sequencing as a Strategy for Identifying Genetic Factors Associated With Serious Adverse Events After Covid-19 Vaccines in Use in Brazil

RESUMO O estudo visa identificar fatores genéticos associados a eventos adversos graves após a vacinação contra a Covid-19 no Brasil, com foco em condições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina e eventos neurológicos como a síndrome de Guillain-Barré. Os pesquisadores usarão sequenciamento genético para explorar biomarcadores potenciais que possam ajudar a identificar indivíduos com maior risco desses eventos adversos. A população-alvo inclui indivíduos que experimentaram essas reações adversas específicas após receberem vacinas contra a Covid-19.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou o termo de consentimento informado, ou cujo representante legalmente aceitável o fez, e que tem um membro da família que também assinou o consentimento. O paciente deve ter sido vacinado com uma vacina COVID-19 disponível pelo PNI, com documentação da data, tipo e lote da vacina. Deve atender aos critérios mínimos para um nível de certeza 3, 2 ou 1 na Colaboração de Brighton para

condições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina, síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite disseminada aguda ou mielite transversa. O paciente deve ser classificado nas categorias de causalidade A1, B1 ou B2 conforme os padrões do PNI/MS. A exclusão se aplica se os dados clínicos/laboratoriais não estiverem disponíveis, se o paciente estiver falecido sem amostras adequadas, se outro diagnóstico explicar o evento adverso ou se classificado nas categorias de causalidade A2, A3, A4, C ou D.

PATROCINADOR The Immunobiological Technology Institute (Bio-Manguinhos) / Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz)

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ UECI - Unidade de ensaios clínicos para imunobiológicos 21040-360, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

Estudo de grande coorte usando aprendizado de máquina para classificar subtipos de SOP e comparar características reprodutivas, metabólicas e resultados de FIV.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL An Evidence-Based Novel Subtypes of Polycystic Ovary Syndrome and Their Association With Outcomes: a Large Cohort Study

RESUMO O estudo teve como objetivo classificar subtipos da Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) usando algoritmos de aprendizado de máquina, com foco nas características reprodutivas e metabólicas e nos resultados de FIV. A população-alvo incluiu mulheres diagnosticadas com SOP, e o estudo utilizou uma grande coorte para garantir uma análise abrangente. Os resultados revelaram subtipos distintos de SOP, cada um associado a perfis reprodutivos e metabólicos únicos, influenciando de maneira diferente as taxas de sucesso da FIV.

PACIENTE IDEAL Paciente adulta do sexo feminino diagnosticada com Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) de acordo com os critérios de Rotterdam, apresentando pelo menos dois dos seguintes: irregularidades menstruais, hiperandrogenismo ou ovários policísticos ao ultrassom. Irregularidades menstruais são definidas como um ciclo com duração inferior a 21 dias ou superior a 35 dias, ou menos de oito ciclos por ano. O hiperandrogenismo é caracterizado por um nível elevado de testosterona total

ou uma pontuação modificada de Ferriman-Gallwey de 5 ou superior. Ovários policísticos são identificados pela presença de 12 ou mais folículos medindo 2-9 mm de diâmetro em cada ovário ou um volume ovariano superior a 10 mL. Pacientes com hiperplasias adrenais congênitas, tumores secretores de andrógenos ou síndrome de Cushing são excluídas.

PATROCINADOR Shandong University

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre REPORTAR ERRO