

NCT05558007

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

DESENHO Estudo Clínico 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 Um homem com idade entre 40 e 65 anos, exclusivamente heterossexual e que tenha passado por prostatectomia radical devido a câncer de próstata sem metástase, é ideal para este estudo. A cirurgia deve ter sido realizada há menos de 60 dias antes da visita de triagem, e ele deve ter tido função erétil normal antes do procedimento, conforme indicado por uma pontuação no questionário IIEF superior a 22 no domínio A. Ele deve ter um parceiro sexual estável por mais de dois meses antes da cirurgia e pretender manter o relacionamento durante todo o es-

tudo. O paciente deve estar em um regime contínuo de 5mg de Tadalafil do 30ž ao 60ž dia após a cirurgia. Além disso, ele não deve ter condições ou estar em medicamentos que possam interferir no estudo, como diabetes descontrolada, depressão atual ou uso de nitratos.

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