# 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. 12 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. 15 VER

**NCT05203172** (FLOTILLA) Estudo de continuação aberto fornecendo encorafenibe/binimetinibe a participantes de estudos anteriores por até 5 anos. p. 17 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. 19 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. 21 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

**NCT04081805** (EPMLARF) Ensaio clínico randomizado avaliando LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico para atrofia vulvovaginal em mulheres tratadas para câncer de mama. p. 56 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. 58 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. 60 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. 62 VER

**NCT06077981** Ensaio clínico randomizado comparando solução de ácido hialurônico 0,4% e hidroxi-etilamida em ressecções endoscópicas submucosas para câncer esofágico precoce. p. 64 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. 66 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. 68 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. 70 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. 72 VER

**NCT01281735** (ICMLPed) Estudo internacional que analisa o tratamento e os resultados da leucemia mieloide crônica em crianças e adolescentes. p. 74 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. 76 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. 78

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. 80

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. 82

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. 84

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. 86

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. 88

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** Um adulto com perfil neurológico estável, livre de condições neurológicas ou psiquiátricas instáveis, é adequado para este estudo. Este indivíduo está disposto a realizar ressonância magnética sem contraste (UE-MRI) do cérebro no início e

após cinco anos. Ele pode ter risco médio a alto para câncer de mama, antígeno prostático específico elevado sob vigilância para câncer de próstata, doença hepática crônica para vigilância de carcinoma hepatocelular, câncer colorretal de baixo grau ou tumor neuroendócrino para triagem de metástases hepáticas, ou neoplasia papilar intraductal de ramo do pâncreas sob vigilância por imagem. Para aqueles no braço GBCA, eles devem estar propensos a realizar pelo menos cinco exames de ressonância magnética com contraste GBCA anualmente com o mesmo GBCA, e podem ter tido até três administrações prévias de GBCA com o mesmo agente. Participantes do braço de controle não devem ter histórico de exposição a GBCA e devem estar dispostos a realizar UE-MRI no início e no Ano 5, com outros exames de imagem clinicamente indicados entre eles.

**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 | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstei 05521-200, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CPclin - Centro de Pesquisas Clinicas 01228-200, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CEMEC Pesquisa Clínica 09715-090, São Bernardo do Campo | 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 | 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. O paciente não deve ter histórico de sintomas de insuficiência cardíaca, como dispneia aos esforços ou ortopneia, e não deve ter sido previamente diagnosticado com qualquer forma de cardiomiopatia, incluindo doença valvar ou doença de Chagas. Eles devem ter uma fração de ejeção ventricular esquerda de 50% ou mais e

sem histórico de revascularização do miocárdio. O paciente não deve ter taquiarritmia permanente ou doença cardíaca congênita afetando a função ventricular esquerda. Além disso, não deve estar grávida, amamentando ou planejando engravidar, e não deve estar em terapia de substituição renal ou ter insuficiência hepática avançada.

**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** Adulto atualmente recebendo tratamento com encorafenibe/binimetinibe em um Estudo Principal e experimentando benefícios clínicos sem efeitos colaterais graves ou intoleráveis relacionados ao tratamento. O paciente deve estar disposto a seguir diretrizes reprodutivas específicas conforme o protocolo do estudo. Eles não devem ter condições médicas que, na opinião do investigador ou patrocinador, impeçam sua participação. Este

paciente está comprometido em seguir os requisitos do estudo e está em boa saúde, exceto pelo tratamento atual. Eles estão motivados a continuar se beneficiando da intervenção 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** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | 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** Um jovem, com idade entre 10 e 30 anos, apresentando sinais de ELA com uma mutação genética confirmada no gene FUS, é ideal para este estudo. Eles devem ter uma capacidade vital lenta em posição sentada de pelo menos 50% do valor previsto, ou se for menor, devem ter experimentado sintomas de ELA nos últimos 12 meses. O paciente deve estar em uma dose estável de edaravona, riluzol, Relyvrio, fenilbutirato de sódio ou

ácido tauroursodesoxicólico por pelo menos 28 dias e manter medicamentos concomitantes estáveis e suporte nutricional por um mês. As mulheres não devem estar grávidas ou amamentando, e todos os participantes devem aderir aos requisitos de contracepção. Além disso, devem ter um informante ou cuidador confiável para fornecer informações precisas sobre suas habilidades cognitivas e funcionais ao longo do estudo.

**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** Um adulto com miastenia gravis, com 18 anos ou mais, que tenha um diagnóstico documentado apoiado por histórico médico e avaliações anteriores, é ideal para este estudo. Este paciente deve ter um histórico de testes sorológicos positivos para anticorpos anti-receptor de acetilcolina ou anti-LRP4. Eles devem estar na Classe II a IVa da Classificação Clínica da Fundação Americana de Miastenia Gravis e ter uma pontuação de 6

ou mais na Escala de Atividades da Vida Diária para Miastenia Gravis, com itens oculares contribuindo com no máximo 50% da pontuação total. O paciente deve estar em um inibidor de acetilcolinesterase ou ter uma razão documentada para não usá-lo, e deve estar recebendo terapia imunossupressora ou ter uma razão documentada para não fazê-lo. Além disso, devem estar dispostos a cumprir as visitas à clínica e os procedimentos do estudo, incluindo a conclusão das vacinações meningocócicas exigidas.

**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** | Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André | REPORTAR ERRO |
| **SP** | PSEG 04038-002, São Paulo | 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** Adulto atualmente inscrito em um estudo principal patrocinado pela DS ou DS/AZ que atingiu a definição de fim de estudo, sem evidência de doença progressiva. O paciente deve ter assinado um formulário de consentimento informado e estar disposto a cumprir todos os requisitos do estudo. Eles devem ser determinados a ter um benefício clínico avaliado pelo investigador com o tratamento contínuo com um medicamento de estudo da aliança DS ou DS/AZ. O paciente não deve ter quaisquer even-

tos adversos não resolvidos ou em andamento que atendam aos critérios de descontinuação do medicamento do estudo. Além disso, eles não devem ter ficado sem 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.

**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** Adulto com RMS, PPMS ou NRSPMS que completou com sucesso o Fase 2b LTS (LTS16004) ou um dos quatro ensaios pivotais de Fase 3 de tolebrutinib, e não está em risco de infecções sistêmicas ou tem histórico de abuso de álcool ou drogas no último ano. Este paciente não possui histórico de distúrbios hemorrágicos significativos ou achados de ECG anormais que se-

jam clinicamente significativos. Eles têm função hepática estável sem doença hepática aguda ou crônica e não estão em medicamentos que interfiram no protocolo do estudo. Alternativamente, um paciente que interrompeu temporariamente o ensaio devido a uma emergência nacional, mas completou todas as visitas do ensaio, também é elegível.

**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** Adolescente nos EUA com idade entre 12 e menos de 18 anos, vacinado contra infecção meningocócica dos sorogrupos A, B, C, W e Y nos últimos 3 anos e pelo menos 2 semanas antes de iniciar o estudo. Alternativamente, uma criança ou adolescente do resto do mundo com idade entre 6 e menos de 18 anos, vacinado contra infecção meningocócica dos sorogrupos A, C, W, Y (e B onde disponível) nos últimos 3 anos, com antibióti-

cos profiláticos se vacinado menos de 2 semanas antes do estudo. Ambos os perfis devem ter diagnóstico de Miastenia Gravis com fraqueza muscular generalizada classificada como MGFA Classe II, III ou IV, e teste sorológico positivo para autoanticorpos contra AChR. Eles não devem ter histórico de timectomia ou outra cirurgia tímica nos últimos 12 meses, nem malignidade tímica não tratada, carcinoma ou timoma. Além disso, não devem ter histórico de infecção por Neisseria meningitidis, nem estar grávidas, 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** Um adulto ou criança com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (HSCT) e não possui um doador irmão compatível. Este paciente tem um doador não aparentado compatível com HLA de

10 x 10 ou 9 x 10. Eles não têm leucemias agudas com mais de 5% de blastos na medula óssea e não sofrem de doença linfoproliferativa quimiorresistente. O paciente está livre de qualquer infecção ativa não controlada e não possui disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar inferior a 50%. Além disso, eles não passaram por transplante de medula óssea alogênico anterior e não têm 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** Adulto com histórico de resposta duradoura ao tratamento no Estudo Pai, que está atualmente em pausa de tratamento, mas elegível para um novo desafio. Este paciente assinou um consentimento informado por escrito e é considerado elegível para continuar o tratamento do estudo, incluindo além da progressão, conforme avaliado pelo investigador. Eles são uma mulher em idade fértil ou um homem sexualmente ativo, comprometidos a seguir os métodos de contracepção prescritos. O paciente deve estar recebendo benefício clínico do tratamento,

sem eventos adversos ou doenças que tornem a participação desaconselhável. Eles atendem a todos os outros critérios definidos pelo protocolo para inclusão no estudo.

**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** | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | 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). Este paciente apresenta evidência de disfunção ventricular es-

querda, seja com um LVEF inferior a 54% ou um LVEF de 54% ou mais com uma queda significativa em relação aos níveis anteriores ou sintomas recentes de insuficiência cardíaca classe II da NYHA. Eles não estão atualmente usando ambos os inibidores da ECA/ARBs e beta-bloqueadores, e não têm contraindicações para esses medicamentos. O paciente não tem insuficiência cardíaca grave classificada como classe III ou IV da NYHA, e seu LVEF não está abaixo de 40%. Além disso, eles não estão grávidas nem amamentando, e sua pressão arterial sistólica está acima de 100mmHg.

**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** 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 estudo. 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

# (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** Adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento de pelo menos II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky de 30% ou superior e sentir um nível de dor de pelo menos 3 em uma escala numérica de dor de 0 a 10. Eles devem ter sido admitidos por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter fístula, necrose de coagu-

lação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, ou estar exsudando ou sangrando além do nível 1 nas escalas respectivas. 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** Adulto em tratamento contínuo com brigimadlin ou elegível para cruzamento para brigimadlin em um ensaio da Boehringer Ingelheim, tendo fornecido consentimento informado e comprometido a usar dois métodos eficazes de controle de natalidade. Este paciente está disposto a aderir a todos os procedimentos do estudo, incluindo visitas agendadas e diretrizes de estilo de vida, e possui função orgânica adequada com toxicidades

resolvidas de terapias anteriores. Para a Coorte 1, o paciente pode continuar o tratamento conforme o protocolo do ensaio original, mesmo se estiver se recuperando de um atraso de dose devido a eventos adversos. Para a Coorte 2, o paciente faz a transição diretamente do ensaio original sem terapias adicionais contra o câncer, exceto aquelas permitidas pelo protocolo. A exclusão se aplica àqueles com condições médicas consideradas inadequadas para brigimadlin, aqueles em medicamentos restritos ou mulheres grávidas ou amamentando.

**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** Um adulto com tumor sólido recorrente ou avançado que apresentou progressão da doença após terapias anticâncer disponíveis ou é intolerante a tais tratamentos, e tem pelo menos 18 anos de idade. Para a Parte 2B, o paciente pode ter câncer endometrial dMMR/MSI-H, câncer endometrial MMR-proficiente/MSS ou NSCLC, tendo progredido após quimioterapia à base de platina, e deve ter lesões mensuráveis conforme

RECIST 1.1. Outro perfil inclui pacientes com tumores sólidos dMMR/MSI-H recorrentes ou avançados, excluindo cânceres endometriais e gastrointestinais, que não têm opções de tratamento alternativas e foram previamente tratados com terapia sistêmica. Além disso, um paciente com câncer de ovário seroso de alto grau, endometrioide ou de células claras, trompa de Falópio ou peritoneal primário, resistente à última terapia com platina, e previamente tratado com platina, taxano e bevacizumabe, também é elegível. Todos os pacientes devem ter um status de desempenho ECOG de 2 para a Parte 1 e 1 para a Parte 2, e participantes do sexo feminino devem aderir a diretrizes contraceptivas específicas se em idade fértil.

**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** Adulto com status de desempenho ECOG de 0 ou 1, que é positivo para HLA-A*02:01 e tem um tumor positivo para PRAME. Este paciente teve recaída, é refratário ou intolerante às terapias padrão, ou é adequado para combinação com terapias padrão. Eles não têm metástase sintomática ou não tratada no sistema nervoso central, obstrução intestinal recente ou ascite ou derrame em andamento que requer drenagens recentes. O paciente não apresenta eventos adversos imunomediados significativos de imunoterapia anterior e não está em tratamento imunossupressor contínuo. Se aplicável, eles concordam em usar contracepção altamente eficaz e não têm infecções ativas como

HBV, HCV ou HIV.

**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** Adulto com tumor sólido avançado ou metastático documentado histologicamente, caracterizado por uma mutação KRAS G12C. Mulheres em idade fértil devem comprometer-se com a abstinência ou uso de contracepção eficaz e concordar em não doar óvulos durante e após o tratamento. Homens que não são cirurgicamente estéreis devem concordar com a abstinência

ou uso de preservativo e abster-se de doar esperma durante e após o período de tratamento. O paciente não deve ter metástases cerebrais ativas ou qualquer condição que afete a absorção enteral. Além disso, deve estar livre de disfunção cardiovascular clinicamente significativa ou doença hepática.

**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** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul | 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** Adulto jovem com diagnóstico patológico de carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma do colo do útero, estadiado entre IB3 e IVA de acordo com FIGO 2018. O paciente tem 35 anos ou menos e não apresenta envolvimento ovariano ou doença metastática. Eles não receberam nenhum tratamento prévio para câncer cervical ou outras doenças malignas. O paciente não possui tumores de histologia rara e tem ambos os ovários in-

tactos. Eles forneceram consentimento por escrito para participar do 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** 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 desempenho ECOG de 0-2. Este paciente tem uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e função cardíaca adequada com fração de ejeção ventricular esquerda superior a 50%. Eles não excederam uma dose cumulativa vitalícia de 550 mg/m2 de doxorrubicina, a menos que determi-

nado de outra forma pelo investigador. O paciente concorda em usar contracepção de barreira dupla altamente eficaz durante o estudo e por 6 semanas após a última dose de IMX-110, se em idade fértil. Eles não têm histórico de reações alérgicas graves a alérgenos desconhecidos ou componentes do medicamento do estudo, e não estão participando atualmente de outro estudo de medicamento ou esperam precisar de cirurgia 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** | 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 |

# (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** Adulto com diagnóstico confirmado de B-ALL precursor de células B ou linfoma DLBCL/Burkitt, sem histórico de transplante de órgão sólido ou doença cardiovascular significativa. Este paciente não deve ter cirrose hepática, neuropatia periférica

em andamento maior que Grau 1, ou forma desmielinizante da doença de Charcot-Marie-Tooth. Eles não devem ter síndrome de Down, doença do enxerto contra hospedeiro em andamento, ou histórico de infecção por HIV. O paciente não deve ter recebido radioterapia prévia nas últimas 4 semanas ou estar em terapia crônica com corticosteroides excedendo 10 mg diários de equivalente a prednisona. Além disso, não deve ter recebido recentemente um inibidor ou indutor forte de CYP3A4, nem ter infecções ativas ou infecção ativa conhecida pelos vírus da Hepatite B ou C.

**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 |
| **SP** | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |

# (EPMLARF) Ensaio clínico randomizado avaliando LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico para atrofia vulvovaginal em mulheres tratadas para câncer de mama.

**DESENHO** Tipo de Estudo Indisponivel

**TÍTULO ORIGINAL** LASER and Radiofrequency as Alternative Treatment of Vaginal Vulvar Atrophy in Women Treated for Breast Cancer

**RESUMO** Este ensaio clínico randomizado investiga a eficácia do LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico no tratamento dos sintomas de atrofia vulvovaginal em mulheres que foram tratadas para câncer de mama. O estudo foca em uma população-alvo de mulheres que experimentam atrofia vulvovaginal após a terapia para câncer de mama. Os resultados sugerem que esses tratamentos alternativos podem oferecer alívio significativo dos sintomas de atrofia, proporcionando novas opções para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Mulher com câncer de mama que completou o tratamento com cirurgia, quimioterapia ou radioterapia há pelo menos seis meses, possivelmente usando um inibidor de aromatase, e apresentando atrofia vulvovaginal. Ela relata sintomas moderados a graves, como ardor, desconforto, secura ou dispareunia de penetração que começou durante a transição menopáusica. Ela não passou por nenhum procedimento cirúrgico vaginal no último ano e tem um prolapso genital não superior ao estágio II. Ela não

possui infecções genitais ativas, incluindo HPV ou Herpes, e não está usando medicamentos com efeitos estrogênicos. Além disso, ela não tem diabetes descontrolada, não está usando multivitaminas com zinco e não possui DIU de cobre ou hormonal.

**PATROCINADOR** Federal University of São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

**SP** Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo 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** Adulto com diagnóstico de neoplasia que está atualmente recebendo quimioterapia parenteral, capaz de entender e completar os questionários do estudo, e comprometido em comparecer às sessões de terapia. Outro participante adequado é um adulto com diagnóstico clínico de epilepsia focal, que pode compreender os materiais do estudo e está disposto a participar de todas as sessões de terapia necessárias. Ambos os pacientes devem estar dispostos a assinar o termo de consentimento para serem elegíveis para o estudo. O paciente com câncer não deve estar grávida, e o paciente epiléptico não deve pertencer a grupos especiais, como aqueles recém-diagnosticados com epilepsia. Esses indivíduos são candidatos ideais para o estudo, desde que atendam a todos os critérios estabelecidos.

**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** Criança diagnosticada com neoplasia maligna, seja hematológica ou tumores sólidos, que realizou infusões de quimioterapia enquanto estava hospitalizada no departamento de on-

cologia pediátrica do 3ž 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

# 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 ou homens transgênero com idades entre 25 e 65 anos, vivendo com infecção por HIV-1, são candidatos ideais para este estudo. Eles devem ter evidências documentadas de seu status de HIV, seja por meio de um teste aprovado pela FDA ou por registro médico, e estar em um regime antirretroviral. Esses indivíduos devem ser capazes de entender e

estar dispostos a assinar um documento de consentimento informado por escrito. Eles não devem ter histórico de câncer cervical, vulvar, vaginal, perianal, anal ou oral, nem ter realizado triagem para câncer cervical nos últimos 6 meses. Além disso, não devem ter passado por histerectomia com remoção do colo do útero ou qualquer doença intercurrente descontrolada que possa interferir na conformidade com o estudo.

**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** Adulto com mais de 18 anos com adenocarcinoma esofágico superficial ou carcinoma de células escamosas, recomendado para dissecção submucosa endoscópica (ESD) após discussão em uma junta oncológica multidisciplinar. O paciente não possui lesões esofágicas residuais ou recorrentes e não tem lesões esofágicas ulceradas. Ele está livre de doenças cardiovasculares,

renais ou hepáticas graves e não tem histórico de hipersensibilidade ao ácido hialurônico. Além disso, o paciente não está grávida ou amamentando. Ele assinou voluntariamente o termo de consentimento informado para participar do estudo.

**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** Adulto entre 25 e 65 anos que já foi sexualmente ativo e não foi diagnosticado ou está em tratamento para câncer do colo do útero. Este indivíduo não fez histerectomia e não está atualmente grávida. Eles são fluentes no idioma local, garantindo

uma comunicação eficaz durante o estudo. O paciente se enquadra nas diretrizes de idade para triagem de câncer do colo do útero de acordo com os padrões europeus. Eles estão comprometidos em participar do estudo e atendem a todos os critérios de saúde necessários.

**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** Adulto entre 18 e 75 anos, que está sendo acompanhado no Serviço de Terapia da Dor e Cuidados Paliativos para controle de sintomas de qualquer tipo de câncer, e possui diagnóstico de dor crônica. Este paciente pode ler e escrever em português, tem visão e audição normais e possui um celular Android. Ele é capaz de fazer movimentos de cabeça e corpo e concordou em participar do estudo assinando o Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido. O paciente não tem histórico de doenças psiquiátricas graves, como esquizofrenia ou demência, e não sente desconforto com a Realidade Virtual Imersiva. Além disso, ele não tem tumores cerebrais, metástases cerebrais ou histórico de convulsões, e é capaz de manter visitas regulares ao ambulatório.

**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** Adulto em tratamento de radioterapia na região pélvica, sem histórico de reirradiação pélvica ou cirurgias prévias na pelve. Este paciente está recebendo seu primeiro curso de radioterapia nesta área. Eles não passaram por nenhum procedimento cirúrgico na região pélvica. O paciente está livre de qualquer tratamento de radiação anterior direcionado à pelve. Eles estão atualmente em uma fase de tratamento que não envolve reirradiação.

**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 que foi diagnosticada com câncer de mama e completou seu tratamento, seja cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. Ela não apresenta câncer de mama metastático e está fisicamente apta a participar de uma intervenção de exercícios. Sua condição de saúde permite que ela se envolva em atividades físicas sem restrições clínicas. Ela está motivada para participar de um estudo focado na recuperação pós-tratamento. Seu histórico médico recente não apresenta

complicações que possam impedir sua participação no estudo.

**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** Criança ou adolescente com menos de 18 anos diagnosticado com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) positiva para Philadelphia e/ou BCR-ABL em qualquer fase. Este paciente está no início de sua jornada com LMC, tendo sido diagnosticado antes de atingir a idade adulta. Eles estão enfrentando os desafios de viver com uma condição crônica caracterizada por marcadores genéticos específicos. O foco é gerenciar a doença de forma eficaz desde uma idade jovem. A participação no estudo visa fornecer insights sobre opções de tratamento para jovens com este tipo específico de leucemia.

**PATROCINADOR** Poitiers University Hospital

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

## Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

**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** Adulto entre 35 e 70 anos de idade que está disposto a fornecer consentimento para participação no estudo. Este indivíduo está aberto a participar de atividades de pesquisa e entende a importância de sua contribuição. Eles estão em uma fase da vida em que podem fornecer insights valiosos sobre o foco do estudo. O paciente está livre de quaisquer restrições que o impeçam de participar. Sua disposição para consentir destaca seu compromisso com o avanço do conhecimento científico.

**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** Um paciente adulto ou pediátrico, desde o nascimento até 18 anos, com um tumor sólido localmente avançado ou metastático que possui uma fusão do gene NTRK, é ideal para este estudo. O paciente deve ter uma expectativa de vida de pelo menos 3 meses e a decisão de ser tratado com larotrectinib deve ser feita pelo médico antes da inscrição. O paciente não deve ter contraindicações listadas nas informações do produto aprovadas localmente, não deve estar grávida e não deve ter participado

de nenhum programa investigacional com intervenções fora da prática clínica de rotina. Além disso, o paciente não deve ter recebido tratamento prévio com larotrectinib ou qualquer outro inibidor de quinase com inibição de TRK, nem ter amplificação do gene NTRK ou mutação pontual. Para aqueles menores de idade legal, é necessário um assentimento assinado pelo paciente e consentimento assinado pelos pais ou responsável legal.

**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** Um trabalhador de praia ambulante que esteja disposto a participar da avaliação é o candidato ideal para este estudo. Este indivíduo deve estar ativamente envolvido em trabalhos relacionados à praia e aberto a contribuir para o processo de pesquisa. Ele não deve ter nenhuma reserva em fazer parte do estudo e deve estar entusiasmado com a avaliação. O candidato deve estar confortável com os requisitos do estudo e ansioso para fornecer insights valiosos. Sua participação é crucial para o sucesso da pesquisa.

**PATROCINADOR** Universidade Metropolitana de Santos

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**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** Adulto com diagnóstico atual de qualquer tipo de câncer de tumor sólido, independentemente do estágio da doença, que tenha realizado teste de NGS nos últimos três meses. O paciente deve ter fornecido consentimento informado pessoalmente ou através de um representante legalmente autorizado. Este indivíduo não deve ter nenhum diagnóstico anterior ou atual de malignidade hematológica. O paciente deve estar em conformidade com as regulamentações locais em relação à maioridade e

consentimento. A participação depende do cumprimento desses critérios sem histórico de malignidade hematológica.

**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** Adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas do canal anal, incluindo o subtipo basaloide. O paciente realizou teste sorológico para infecção por HIV. Ele pode estar em qualquer estágio clínico da doença. O paciente deve ter dados completos sobre tratamentos e desfechos clínicos. Isso garante uma compreensão

completa de seu histórico médico e condição atual.

**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** Um adulto que assinou o termo de consentimento informado, pessoalmente ou através de um representante legalmente aceitável, e cujo membro da família também forneceu consentimento. Este indivíduo foi vacinado com uma vacina COVID-19 disponível pelo PNI, com detalhes documentados da data de vacinação, fabricante e lote. Eles atendem aos critérios da Brighton Collaboration para um nível de certeza 3, 2 ou 1 para con-

dições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina, síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite disseminada aguda ou mielite transversa. Alternativamente, são classificados nas categorias de causalidade A1, B1 ou B2 adotadas pelo PNI/MS. O paciente não possui outro diagnóstico para o evento adverso de interesse e tem todos os dados clínicos e laboratoriais necessários disponíveis para avaliação.

**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** Adulta com Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) diagnosticada pelos critérios de Rotterdam, apresentando pelo menos duas das seguintes características: irregularidades menstruais com ciclos menores que 21 dias ou maiores que 35 dias, ou menos de oito ciclos por ano; sinais de hiperandrogenismo, como níveis elevados de testosterona total ou uma pontuação modificada de Ferriman-Gallwey de 5 ou superior; e ovários policísticos visíveis no ultrassom com 12 ou mais folículos por ovário ou um

volume ovariano superior a 10 mL. Esta paciente não possui hiperplasias adrenais congênitas, tumores secretores de andrógenos ou síndrome de Cushing. Ela busca participar de um estudo focado em entender e tratar a SOP. Sua condição é confirmada por um profissional de saúde, garantindo um diagnóstico preciso. A paciente está motivada a contribuir para pesquisas que possam melhorar o manejo da SOP.

**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