

NCT05764044

(AddChemo) Estudo randomizado que avalia quimioterapia adjuvante em pacientes com cfHPV-DNA plasmático positivo após quimiorradioterapia para câncer cervical localmente avançado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Adjuvant Chemotherapy in Cell-free Human Papillomavirus Deoxyribonucleic Acid (cfHPV-DNA) Plasma Positive Patients: A Biomarker In Locally Advanced Cervical Cancer (CC)

RESUMO O estudo investiga a eficácia da quimioterapia adjuvante em pacientes com câncer cervical localmente avançado que apresentam persistência de ácido desoxirribonucleico do papilomavírus humano livre de células (cfHPV-DNA) no plasma após quimiorradioterapia padrão. Esses pacientes são randomizados para receber dois ciclos adicionais de quimioterapia adjuvante ou serem colocados sob observação. A população-alvo é monitorada por meio de tomografias computadorizadas do tórax, ressonância magnética do abdômen e pelve, além de exames clínicos e ginecológicos a cada quatro meses.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com câncer cervical em estágio IB3 a IVA de acordo com a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) 2018, que completou um regime padrão de quimiorradioterapia concomitante. O paciente deve ser imunocompetente e ter uma pontuação de desempenho de Karnofsky

de pelo menos 70, com uma expectativa de vida estimada de 12 semanas ou mais. Eles devem ter um teste cfHPV-DNA positivo para tipos específicos de HPV no plasma ao final da quimiorradioterapia e manter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas. O paciente não deve ter histórico de câncer cervical ou outras malignidades e deve ser capaz de realizar quimiorradioterapia concomitante à base de cisplatina. Além disso, devem concordar em usar um método contraceptivo aprovado se estiverem em idade fértil e consentir com os procedimentos do estudo assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

PATROCINADOR Hospital do Coracao

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

| | | |
|----|---|---------------|
| AM | INPA - Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia 69067-375, Manaus | REPORTAR ERRO |
| MG | Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé | REPORTAR ERRO |
| RJ | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| SC | Unimed Joinville 89204-061, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SC | Unimed Joinville 89204-061, Joinville | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da Mulher 01215-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|-----------------------------|---|-------------------------------|
| SP | Hcor 04004-030, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| AINDA NÃO RECRUTANDO | | |
| BA | Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista | REPORTAR ERRO |
| BA | Hospital SAMUR 45023-145, Vitória da Conquista | REPORTAR ERRO |
| DF | Hospital de Base do Distrito Federal 70330-150, Brasília | REPORTAR ERRO |
| ES | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| PR | Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel | REPORTAR ERRO |
| PR | Centro de Oncologia Cascavel 85802-080, Cascavel | REPORTAR ERRO |
| PR | União Oeste Paranaense de Estudo e Combate ao Câncer 85816-610, Cascavel | REPORTAR ERRO |
| PR | ClONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| RR | Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Geral de Caxias do Sul 95070-561, Caxias do Sul | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales | REPORTAR ERRO |
| SP | IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil Unidade Taubaté Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |