

NCT03815903

(INDUCTION) Estudo de Fase 3 comparando quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia versus quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-label Clinical Trial of Induction Chemotherapy Followed by Chemoradiotherapy Versus Chemoradiotherapy in Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

RESUMO Este ensaio clínico de Fase 3, randomizado e aberto, investiga a eficácia da quimioterapia de indução seguida de quimiorradioterapia em comparação com a quimiorradioterapia isolada em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado. O estudo visa determinar se a adição da quimioterapia de indução pode melhorar as taxas de sobrevivência global nesta população-alvo. Os resultados deste estudo podem fornecer insights valiosos para otimizar estratégias de tratamento para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de células escamosas ou carcinoma indiferenciado da orofaringe, hipofaringe ou laringe, em estágio localmente avançado (estágio IVa/b ou estágio III de

acordo com a 8ª edição do AJCC) que é ressecável ou irressecável, e é candidato a tratamento baseado em radioterapia e quimioterapia. O paciente deve ter status p16 positivo se classificado como estágio III e deve ter doença mensurável de acordo com os critérios RECIST 1.1. É necessário um status de desempenho ECOG de 0-1, juntamente com reserva medular adequada e função renal e hepática adequadas. Critérios de exclusão incluem ressecção curativa prévia do local primário ou metastático, radioterapia ou quimioterapia prévia para tumores de cabeça/pescoço, e histórico de terapia com medula óssea ou células-tronco. Pacientes com doença cardíaca significativa, infecções não controladas ou comorbidades consideradas inadequadas pelo investigador, bem como aqueles com neuropatia periférica ou perda auditiva maior que grau 2, também são excluídos.

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO