

Titre	Étude à répartition aléatoire évaluant le traitement du cancer de la glotte au stade précoce par radiothérapie des cordes vocales seulement par rapport à la radiothérapie de l'ensemble du larynx
Protocole ID	VOCAL
ClinicalTrials.gov ID	NCT03759431
Type(s) de cancer	ORL
Phase	Phase II
Type étude	Traitement
Institution	CISSS DE LAVAL  HOPITAL DE LA CITE-DE-LA-SANTE 1755 boul. René-Laennec, Laval, QC, H7M 3L9
Ville	Laval
Investigateur principal	Dr Louise Lambert
Coordonnateur	Solange Tremblay 450-668-1010 poste 23603
Statut	Fermé
But étude	<p>Il s'agit d'un essai de phase II de type bayésien, multicentrique et à répartition aléatoire évaluant des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la glotte au stade précoce (T1N0) traité par radiothérapie radicale. Le principal objectif est d'évaluer la non-infériorité de la maîtrise locale du cancer épidermoïde du larynx de stade T1N0 obtenue par radiothérapie des cordes vocales seulement (RT-CV) par rapport à celle obtenue par radiothérapie de l'ensemble du larynx (complet) (RT-LC), mesurée 2 ans après le début du traitement. Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie globale, de même que l'altération de la voix, la dysphagie et la qualité de vie, celles-ci mesurées respectivement par l'indice VHI-10 (Voice Handicap Index-10), l'inventaire MDADI (MD Anderson Dysphagia Inventory) et le module MDASI-HN (MD Anderson Symptom Inventory – Head and Neck). Les patients seront répartis aléatoirement selon un rapport de 1:3 dans les groupes RT-LC (39 patients) et RT-CV (116 patients). Ils seront stratifiés selon le stade de leur tumeur (T1a/T1b) et leur établissement de soins médicaux. Une analyse provisoire est prévue après que les 55 premiers patients inscrits dans le groupe expérimental auront effectué leur visite de suivi au 6e mois.</p>
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none">• Age > 18 years• Stage T1a-b N0 of the true vocal cords planned for definitive RT• Patient not candidate for laser surgery or declined laser surgery• Biopsy-confirmed squamous cell carcinoma, including verrucous carcinoma• Eastern Cooperative Oncology Group performance status 0-2• Ability to provide written informed consent.• Ability to understand and read English or French at a level adequate for completion of patient reported outcomes questionnaires
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none">• Previous irradiation of the head and neck (HNC) region• Pregnancy or breastfeeding• Any medical condition that represents, in the opinion of the investigator, a contraindication to radiotherapy or would prevent follow-up after radiotherapy.• Prior invasive malignancy (except non-melanomatous skin cancer) unless disease free for a minimum of 2 years.