



Essai Clinique

Généré le 19 mai 2024 à partir de

Titre	Intensification du traitement des patients à risque de cancer de la prostate avancé guidée par la TEP/TDM
Protocole ID	PATRON
ClinicalTrials.gov ID	NCT04557501
Type(s) de cancer	Prostate
Phase	Phase III
Type étude	Clinique
Médicament	Radiothérapie
Institution	CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTE MCGILL  SITE GLEN 1001 boul. Décarie , Montréal, QC, H4A 3J1
Ville	
Investigateur principal	Dr Fabio Cury
Coordonnateur	Rodrigo Skowronski 514-934-1934 poste 36275
Statut	Actif en recrutement
Date d'activation	18-10-2022
But étude	En menant un essai de phase III contrôlé et à répartition aléatoire, les chercheurs prévoient : 1) déterminer si l'intensification de la radiothérapie ou de la chirurgie guidée par la tomographie par émission de positrons/tomodensitométrie (TEP/TDM) améliore les résultats du cancer par rapport à la thérapie conventionnelle guidée par imagerie chez les patients à risque de maladie avancée, 2) évaluer son incidence sur la toxicité et la qualité de vie, et 3) mesurer le rapport coût-efficacité de l'approche guidée par la TEP/TDM ciblant la PSMA ^{PSMA} participants atteints d'un cancer de la prostate à risque élevé et devant recevoir une radiothérapie ou une chirurgie de référence à visée curative, ou présentant un échec biochimique après une prostatectomie radicale et devant recevoir une radiothérapie de sauvetage, seront recrutés sur une période de 3 ans (n=776). Les sujets répartis de façon aléatoire dans le groupe expérimental subiront une TEP/CT ciblant l'ASPM avant le traitement. En fonction des résultats d'imagerie, les médecins traitants intensifieront la radiothérapie ou la chirurgie, à moins que l'on ne découvre une maladie largement métastatique, auquel cas le traitement à action générale sera intensifié.
Critères d'éligibilité	• Histological diagnosis of adenocarcinoma of the prostate planned for curative-intent standard-of-care radiotherapy (primary or salvage post prostatectomy) or radical prostatectomy with lymph node dissection. • Age ≥ 18 • High risk of regional or distant metastases as defined by any of: • Newly diagnosed and untreated prostate cancer with CAPRA score 6-10, or stage cN1. • Prior history of radical prostatectomy and biochemical failure (PSA>0.1ng/mL). • Patients must provide study-specific informed consent prior to study entry. • Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status ≤ 2

Critères d'exclusion

- Active or prior androgen deprivation therapy (except 5-alpha reductase inhibitor) terminated < 12 months prior to enrollment.
- Prior or planned PSMA PET/CT scan outside of this clinical trial.
- Charlson Comorbidity Index > 5 (see Appendix 2).
- Prior curative intent treatment for prostate cancer with local therapy other than surgery (primary radiotherapy or ablative therapies)
- Evidence of extra-pelvic nodal disease (M1a) on conventional imaging (if performed)
- Evidence of metastatic disease (M1b bone, M1c viscera/soft tissue) on conventional imaging (if performed)