Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

Paca-Corse
DISPOSITIF SPÉCIFIQUE RÉGIONAL DU CANCER

P1V2

Analyse de la toxicité et de l'efficacité de la protonthérapie quotidienne à 1 ou 2 faisceaux

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Cancers Rares

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Le but de cette étude est d'évaluer la toxicité de la protonthérapie délivrée par un seul faisceau quotidien par rapport à la protonthérapie délivrée par deux faisceaux quotidiens, qui est la technique conventionnelle.

Objectifs secondaires

- Efficacité de la protonthérapie : en termes de taux de rechute, de contrôle local par évaluation IRM et de survie globale.
- Evaluation de la qualité de vie.
- Evaluation du gain de temps entre les 2 bras 1DB et 2DB.

Résumé / Schéma de l'étude

Expérimental : 1DB, un traitement Beam quotidien.
Radiation : Proteus ONE un faisceau quotidien. Un seul faisceau quotidien est utilisé, doublant la dose délivrée pour cette incidence de traitement.

Comparateur actif : 2DB, étalon-or à deux faisceaux quotidiens.
Radiation : Proteus ONE deux faisceaux quotidiens deux faisceaux quotidiens sont utilisés, conformément au plan de traitement initial et aux normes de soins du patient.

Critères d'inclusion

1 Chordome, chondrosarcome de la base du crâne et de la colonne vertébrale, sarcome d'Ewing et ostéosarcome répondant aux critères de traitement par protonthérapie.

2 Tumeur nécessitant 2 faisceaux.

3 IRM de moins d'un mois.

4 PS 0-2.

5 Patient qui a lu la note d'information du patient et signé le formulaire de consentement.

6 Patient bénéficiant d'une couverture d'assurance maladie.

7 Âge supérieur à 18 ans.

8 Pour les femmes en âge de procréer, test de grossesse urinaire négatif et contraception efficace en place pendant toute la durée du traitement et pendant les six mois suivant la fin du traitement.

Critères de non-inclusion

1 Personnes privées de liberté ou sous tutelle.

2 Impossibilité de subir le suivi médical de l'investigation clinique pour des raisons géographiques, sociales ou psychologiques.

3 Patient éligible à une chirurgie de réduction des symptômes.

4 Populations et participants vulnérables définis aux articles 64 à 68 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2023
Fin estimée des inclusions : Septembre 2026
Nombre de patients à inclure : 106

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Pierre Yves BONDIAU
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Pierre Yves BONDIAU
Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Promoteur(s)

Centre Antoine Lacassagne - CLCC Nice

Dernière mise à jour le 15 février 2024

< PRÉCÉDENT
RETOUR AUX RÉSULTATS
SUIVANT >