

Ten dokument przedstawia informację na temat badania klinicznego, które zostało zamieszczone w Interaktywnej Bazie Badań Klinicznych ibbk.pl.

Do Pacjenta: Jeżeli uważasz, że kwalifikujesz się do tego badania, skontaktuj się ze swoim lekarzem zgłaszającym, który może zgłosić Cię do badania za pomocą systemu ibbk.pl.

Do Lekarza: Jeżeli uważasz, że Pacjent spełnia kryteria badania, zarejestruj się w systemie ibbk.pl, aby zgłosić pacjenta do badania.

W razie potrzeby zapraszamy do kontaktu z naszym Biurem Obsługi: bok@viamedica.pl, tel. 58 320 94 51

Nazwa badania: DAN2018 - fikcyjne badanie testowe

Status badania:

Planowana data rozpoczęcia rekrutacji w Polsce: 01.01.2018

Planowana data zakończenia rekrutacji: 01.02.2018

Opis: Globalne, wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie NU21-sunstancja fikcyjna testowa w monoterapii oraz NU21-sunstancja fikcyjna testowa w kombinacji z Nazwa leku fikcyjna testowa w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania

Obszar terapeutyczny: nowotwory układu moczowo-płciowego

Badana substancja czynna:

- NU21-substancja fikcyjna testowa

Kryteria włączenia:

- Pacjenci z histologicznie lub cytologicznie potwierdzonym, nieoperacyjnym rakiem komórek przejściowych (składającym się jedynie z komórek przejściowych i mieszanym z komórek przejściowych/innych komórek) stopnia IV (tj. T4b, dowolne N; lub dowolne T, N2-N3 (przyczyna przerzutów do węzłów chłonnych klasyfikowana jako N2 potwierdzona wg. standardowej oceny badacza [reaktywna lub zapalna]; lub M1) nabłonka urotelialnego (obejmującym miedniczkę nerkową, moczowody, pęcherz moczowy i cewkę moczową), którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w pierwszej linii.
- Stan wydolności 0 lub 1 w skali ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)

Kryteria wyłączenia:

- Kobiety w ciąży

Kryteria włączenia dodatkowe:

- Pacjenci, którzy otrzymywali wcześniej radykalną chemioradioterapię w leczeniu miejscowo zaawansowanej choroby, leczenie adiuwantowe lub neoadiuwantowe kwalifikują się do udziału w badaniu, pod warunkiem, że progresja wystąpiła >6 miesięcy od ostatniej terapii [w przypadku chemioradioterapii i leczenia adiuwantowego] lub >6 miesięcy od ostatniej operacji [w przypadku leczenia neoadiuwantowego]

Faza badania: Faza III

Tagi:

- chemioterapia
- rak nieoperacyjny