

Protocollo di Studio: Sharon Bone

GRUPPO DI STUDIO CURE PALLIATIVE



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica

| | |
|---|--|
| Inizio (mese/anno) | Febbraio 2018 |
| Centro Promotore | IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna |
| Razionale | Studio di confronto tra radioterapia palliativa standard (30 Gy in 10 frazioni) e trattamento radiante ipofrazionato accelerato (18-20 Gy in 4 frazioni biquotidiane) su lesioni primitive o metastatiche sintomatiche in diversi distretti corporei |
| Obiettivo dello Studio | Non inferiorità nella palliazione dei sintomi della schedula ipofrazionata accelerata versus la schedula standard |
| Endpoint primari e secondari | Endpoint primari: Palliazione dei sintomi ad un mese dal trattamento nei due bracci di trattamento Endpoint secondari: Palliazione dei sintomi nei mesi successivi - Tossicità acuta e tardiva - Sopravvivenza libera da sintomi - Sopravvivenza globale |
| Criteri di inclusione | Diagnosi di tumore primitivo (ad esclusione di SHARON ENCEFALO) o secondario del distretto considerato, non più suscettibile di trattamento radicale Lesione sintomatica (sintomo distinguibile da quelli da altre lesioni eventualmente presenti) Paziente maggiorenne ECOG PS 0-3 Nessuna modifica terapie di supporto (inclusa antalgica) nella settimana precedente il trattamento NB: chemioterapia non ammessa durante il trattamento radiante |
| Criteri di esclusione | -Pregressa RT sulla stessa sede -Aspettativa di vita < 3 mesi -Gravidanza, allattamento -Paziente non disponibile per il FU -Impossibilità di esprimere consenso informato |
| Stato arruolamento | Concluso |
| Centri coinvolti | |
| Referente/i | Alessio Morganti – Giambattista Siepe – Alice Zamagni |
| Possibilità di aderire allo studio | NO |
| Contatti per adesioni | radioterapiamorganti@aosp.bo.it ; alice.zamagni@yahoo.it ; giambattista.siepe@gmail.com |
| Paper / Abstract / Review relativi al progetto | Capuccini J, Macchia G, Farina E, et al. Short-course regimen of palliative radiotherapy in complicated bone metastases: a phase I -II study (SHARON Project). <i>Clin Exp Metastasis</i> . 2018;35(7):605-611 |