

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