

Essai clinique sur le cancer du rectum

Comparaison de la chimiothérapie et de la chimiothérapie avec radiothérapie avant une intervention chirurgicale limitée pour un cancer du rectum précoce

CO.32 | NCT06205485

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à comparer l'approche habituelle de chimiothérapie et de radiothérapie, suivie d'une chirurgie limitée, à l'utilisation d'une combinaison de médicaments chimiothérapeutiques à plus forte dose, suivie d'une chirurgie limitée.

L'approche à l'étude sans radiothérapie peut améliorer votre qualité de vie et être tout aussi efficace pour faire rapetisser ou stabiliser votre cancer.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Cette étude aidera les médecins qui participent à l'étude à déterminer si cette approche différente est meilleure, identique ou pire comparativement à l'approche habituelle. Les médecins qui participent à l'étude chercheront à déterminer si l'approche à l'étude, soit la chimiothérapie employée seule, permettra de traiter votre cancer ainsi efficacement que l'approche habituelle tout en améliorant votre qualité de vie.

Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux :

- Adultes de 18 ans et plus
- Personnes atteintes d'un cancer du rectum spécifique au stade précoce
- Personnes capables de recevoir une chimiothérapie
- Personnes médicalement aptes à subir une chirurgie limitée de leur cancer du rectum

L'étude ne s'adresse pas aux :

- Femmes enceintes, qui prévoient le devenir ou sont en âge de procréer sans moyen de contraception fiable
- Personnes déjà traitées pour un cancer du rectum, notamment par radiothérapie
- Personnes ayant des antécédents connus de problèmes cardiaques
- Personnes qui ne peuvent pas subir d'imagerie par résonance magnétique



Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à l'étude, il existe un risque que le traitement de chimiothérapie intense suivi d'une intervention chirurgicale limitée ne soit pas aussi bon que l'approche habituelle de la chimiothérapie et de la radiothérapie suivies d'une intervention chirurgicale limitée. Il se peut également que vous ayez des effets secondaires résultant du traitement de chimiothérapie intense. Voici certains des effets secondaires les plus courants connus par les médecins participant à l'étude :

- diarrhée, nausées, vomissements;
- inflammation et ulcères le long du tractus digestif, mais surtout dans la bouche, et à cause desquels vous pouvez avoir de la difficulté à avaler, des brûlements d'estomac et des douleurs abdominales.
- fatigue;
- éruption cutanée.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les effets secondaires dans le document de consentement.

Comment puis-je en savoir plus ou participer à l'étude?

Si vous envisagez de participer à l'étude, discutez-en avec votre oncologue. Vous pouvez leur transmettre des résumés comme celui-ci et leur demander s'ils pensent que le fait de participer à l'essai pourrait être un bon choix pour vous.

Avant que vous décidiez de participer à l'étude, on vous demandera de lire un document de consentement éclairé qui vous en dira plus sur la raison d'être de l'étude et sur votre rôle en tant que participant. Vous aurez l'occasion de demander des précisions et de poser des questions.

La décision de participer à l'étude vous appartient, et vous pouvez décider de cesser d'y participer à tout moment sans indiquer de raison. Votre décision de participer à l'essai ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'étude CO.32 recrute des participants dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06205485>

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous choisissez de participer à cette étude, on vous affectera au hasard à l'un des deux groupes. Dans le groupe 1, vous recevrez le traitement de chimiothérapie intense suivi d'une intervention chirurgicale limitée. Dans le groupe 2, vous suivrez l'approche habituelle de chimiothérapie et de radiothérapie suivies d'une intervention chirurgicale limitée.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires et un journal à différents moments afin que nous puissions connaître votre qualité de vie et consigner le nombre de comprimés que vous prenez (le cas échéant).