

Essai clinique sur le cancer gynécologique

Traitement du cancer de la vulve au stade précoce fondé sur des caractéristiques tumorales VU.2 | NCT06358469

Quel est l'objet de cette étude?

Cette étude vise à déterminer si des analyses précises des tissus cancéreux de la vulve enlevés par chirurgie procurent des renseignements utiles pour décider si une intervention chirurgicale supplémentaire est nécessaire ou non.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

L'approche habituelle pour traiter le cancer de la vulve au stade précoce consiste en une seule intervention chirurgicale visant à éliminer le cancer.

Le traitement du cancer de la vulve au stade précoce en fonction d'analyses précises de tissus enlevés vise à repérer les personnes qui ont besoin d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour empêcher le cancer de réapparaître. Ces analyses peuvent également servir à déterminer quelles personnes n'ont pas besoin d'une deuxième intervention chirurgicale qui peut avoir des effets négatifs sur la santé et la sexualité.

Qui peut participer à cette étude?

Cet essai s'adresse aux personnes de 18 ans et plus atteintes d'un cancer de la vulve au stade précoce et qui ont subi une intervention chirurgicale pour éliminer le cancer.



Quels sont les risques?

Si vous décidez de participer à l'étude, vous pourriez subir d'autres interventions chirurgicales ou n'en subir aucune autre. Si vous subissez une deuxième intervention chirurgicale, vous risquez d'avoir plus d'effets secondaires. Si vous ne subissez pas une deuxième intervention chirurgicale, la tumeur pourrait avoir de plus grandes chances de réapparaître. Pour en savoir plus sur tous les effets secondaires, consultez le document de consentement et parlez-en avec votre médecin.

À quoi puis-je m'attendre?

Si vous décidez de participer à l'étude, on examinera les résultats des analyses en laboratoire des tissus de la vulve qui ont été enlevés afin de vérifier si vous êtes admissible à l'étude. Si vous êtes inscrite, une intervention chirurgicale supplémentaire ou aucune autre sera recommandée. On vous suivra au cours de l'essai pendant au moins 36 mois après votre inscription et aussi longtemps que l'étude demeurera ouverte.

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera aussi de remplir quelques questionnaires à différents moments afin que les chercheurs puissent de comprendre votre qualité de vie.

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 lui transmettre des résumés comme celui-ci et lui demander s'il pense que le fait de participer à l'essai pourrait être une bonne option 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 participante. Vous aurez l'occasion de demander des précisions et de poser des questions.

C'est à vous de décider si vous voulez participer à cette étude et vous êtes libre de vous en retirer à tout moment sans justification. Votre décision de participer à l'essai ou de cesser d'y participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux habituels.

L'étude VU.2 recrute actuellement des patientes dans des centres au Canada. Pour obtenir la liste complète des centres participants, visitez le www.clinicaltrials.gov et faites une recherche à l'aide du numéro NCT06358469.

