

Study code: EMT-TF P.I. prof. Goletti O.

TITOLO DELLO STUDIO: Alti livelli di marcatori EMT-TF per la diagnosi del tumore del colon retto (CRC).

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
22/11/2017

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2019

FASE DELLO STUDIO: Studio osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti che si presentano ai siti clinici per il trattamento della fase I-IV primaria del cancro del colon, o che vengono indirizzati verso questi da parte di qualsiasi servizio di assistenza primaria o specialistica.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Determinare lo stadio, la remissione o la progressione di un tumore del colon-retto in un soggetto affetto da cancro colonrettale non somministrato con un appropriato trattamento antitumorale, comprendente la fase di test di un campione biologico di detto soggetto per la presenza di un panel di mRNA codificanti per fattori di trascrizione coinvolto in transizione mesenchimale epiteliale.

Obiettivi secondari:

Identificazione dei biomarcatori adatti alla selezione di pazienti suscettibili di risposta al trattamento medico e chirurgico.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio multicentrico, prospettico patologico e molecolare dello screening per il carcinoma del colon primario.

PRINCIPALI CIRTERI DI INCLUSIONE:

- Pazienti maggiorenni in grado di sottoscrivere il consenso informato.
- Pazienti con carcinoma primitivo, stadio I-IV (localizzato, nodo negativo o nodo positivo) confermato dalla biopsia tissutale o dalla massa del colon, clinicamente compatibile con il cancro confermato dalla patologia.
- Pazienti privi di altre malattie neoplastiche e terapie di chemio/radio/adiuvanti o neo-adiuvanti da almeno 2 anni, con remissione completa documentata.

PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti di età inferiore ai 18 anni e superiore agli 80 anni.
- Pazienti che non sono in grado di fornire il consenso informato.
- Pazienti con un nuovo tumore metacrone.
- Pazienti sottoposti a chirurgia cosiddetta “a sandwich” tra due trattamenti chemioterapici.
- Pazienti ai quali è stato diagnosticato un carcinoma invasivo in altri organi, nei 5 anni precedenti all’arruolamento dello studio clinico.

- Pazienti con malattie infiammatorie acute o in condizioni di emergenza.
- Gestanti.