

Study code: ROL PRESERVAZIONE VESCICA P.I. dott. Vismara A.C.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico osservazione sul trattamento trimodale della neoplasia vescicale muscolo invasiva.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
03/11/2016

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 31/12/2020

FASE DELLO STUDIO: Fase Osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:

Pazienti affetti dal carcinoma a cellule transazionali non metastatico muscolo-invasivo sottoposti alla preservazione della vescica urinaria (metodo trimodale) presso le strutture sanitarie lombarde.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

L'obiettivo dello studio è di raccogliere in maniera prospettica e centralizzata tutti i casi dei pazienti affetti da carcinoma a cellule transazionali non metastatico muscolo-invasivo sottoposti alla preservazione della vescica urinaria (approccio trimodale) presso le strutture sanitarie lombarde. Analizzare la tipologia dei pazienti e dei trattamenti. Analizzare gli out come in termini di controllo di malattia (ovvero tempo libero da malattia, pattern di recidiva locale, tempo libero da recidiva locale o a distanza, sopravvivenza globale) e tossicità.

Obiettivo secondario:

Raccogliere dati sulla qualità di vita dei pazienti.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Ad ogni paziente arruolato verrà attribuito un numero progressivo composto da 7 cifre (3 cifre per il centro e 4 cifre per il paziente). La registrazione avverrà con l'invio del modulo di registrazione all'ufficio Data Management, UO di Radioterapia Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia tramite fax (+39 030 39996109) o indirizzo e-mail (datamanagement@ieo.it), non appena verificata l'eleggibilità verrà attribuito un numero al paziente.

PRINCIPALI CIRTERI DI INCLUSIONE:

- Pazienti adulti affetti dal carcinoma a cellule transazionali non metastatico muscolo-invasivo sottoposti alla preservazione della vescica urinaria (approccio trimodale) presso le strutture sanitarie lombarde nel periodo dal 01/01/2016 al 31/12/2020.
- Consenso informato scritto, datato e firmato dai pazienti.

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti sottoposti a trattamento di preservazione della vescica urinaria diverso dall'approccio trimodale (per esempio solo TURV seguita da radioterapia, TURV seguita da chemioterapia, ecc).