

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Strategie a confronto per la somministrazione di Mesna per la gestione dell'ematuria in pazienti sottoposti allo schema IFO+ADM: uno studio osservazionale retrospettivo"		
Codice studio	4124	Acronimo studio	CLI 24.03
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	NA		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Chiara Cabrini (Cancer Center)		
Patologia	sarcomi dei tessuti molli		
Obiettivi dello studio	<p>Lo scopo del presente studio è di mettere a confronto lo schema di chemioterapia Ifosfamide-Doxorubicina con Mesna infuso in boli endovena (con aggiunta di dosi di Mesna al bisogno se stick urine positivo ad ematuria durante il ciclo di chemioterapia) e lo schema aggiornato dalla farmacia e medici oncologi di ICH comprendente Mesna in infusione continua, per identificare la variazione di incidenza di ematuria e cistite emorragica nei pazienti affetti da sarcomi dei tessuti molli, sull'ipotesi che la somministrazione di Mesna endovena in continuo (che comprende anche un incremento nell'idratazione all'interno dello schema) possa ridurre l'insorgenza di ematuria. Ai fini di questa indagine, si raccoglieranno dati per confrontare due coorti in termini di: positività e valori di ematuria (1+,2+,3+) tramite rilevazioni con urostick.</p> <p>In particolare, si auspica una riduzione del 30% Nell'incidenza di ematuria rilevata tramite stick urine.</p> <p>Data la maggiore idratazione endovena compresa dal secondo schema di chemioterapia con Mesna in infusione continua, verranno anche valutati l'incidenza degli altri effetti collaterali da Ifosfamide.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Verranno raccolti i dati di soggetti di età pari o superiore a 18 anni affetti da sarcoma dei tessuti molli, dal 01/01/2021 al 31/08/2024</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti con età superiore ai 18 anni • pazienti affetti da sarcomi dei tessuti molli • pazienti sottoposti a schema di chemioterapia Ifosfamide-Doxorubicina con Mesna in boli 		

	<ul style="list-style-type: none"> • pazienti sottoposti a schema di chemioterapia Ifosfamide-Doxorubicina con Mesna endovena in infusione continua <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti con secondo tumore primitivo • pazienti sottoposti a schema elderly
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Sono necessari 68 pazienti per coorte, per un totale di 136 pazienti
Base giuridica del trattamento	Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110-bis, comma 4 Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003), Humanitas in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza sanitaria, poiché quest'ultima è considerata strumentale all'attività di ricerca.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	Dati personali 5 anni No campioni biologici