

GROG-R01

Base de données cliniques prospectives évaluant la prise en charge chirurgicale par robotique des patients traités pour un cancer du rectum

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Constitution d'une base de données cliniques prospective, multicentrique, européenne de chirurgie avec assistance robotique dans les cancers du rectum avec une mise en place en France puis en Europe.

Objectifs secondaires

Identifier des facteurs cliniques et tumoraux liés à l'intérêt d'utilisation d'une chirurgie rectale avec assistance robotique (R-TME : robotic total meso rectal excision) chez les patients traités pour un cancer du rectum, via la constitution d'une base de données anatomo-cliniques, prospective, multicentrique, européenne.
Evaluer l'impact des différentes stratégies thérapeutiques habituelles sur la récurrence, sur la survie et sur la qualité de vie.
Identifier les facteurs de risques opératoires liés à l'utilisation d'une assistance robotique d'une chirurgie rectale.
Déterminer le risque de conversion en cas de chirurgie rectale robot assistée.
Evaluer le temps d'hospitalisation médian.

Critères d'inclusion

- 1 Homme ou femme \geq 18 ans.
- 2 Cancer du rectum ou de la jonction recto-colique éligible à une chirurgie par assistance robotique.
- 3 Pas d'antécédents de traitement du cancer du rectum.
- 4 Bénéficiant d'un régime de protection sociale (pour les patients de nationalité française).
- 5 Ayant signé un consentement éclairé.

Critères de non-inclusion

- 1 Homme ou femme âgé(e) de moins de 18 ans.
- 2 Personne privée de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).
- 3 Personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement.
- 4 Patient déjà inclus dans la base GROG-R01.
- 5 Refus du patient.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Mars 2015
Fin estimée des inclusions : Mars 2020
Nombre de patients à inclure : 800

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Bernard LELONG
Investigateur principal

> Hôpital Européen

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Régis FARA
Investigateur principal

> **Centre Hospitalier Princesse Grace - Monaco**

Dr. Hubert PERRIN
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Philippe ROUANET

ICM - Val d'Aurelle - CLCC Montpellier

Promoteur(s)

ICM - Val d'Aurelle - CLCC Montpellier

Dernière mise à jour le 19 juillet 2019

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)