

FREGAT

Constitution d'une base de données clinico-biologique nationale française des cancers œso-gastriques

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Identifier les facteurs cliniques, biologiques et tumoraux liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux chez les patients traités pour un cancer de l'œsophage ou de l'estomac de stade I à IV, via la constitution d'une base de données clinicobiologiques, prospective, multicentrique française.

Objectifs secondaires

Evaluer l'impact des différentes stratégies thérapeutiques usuelles sur la récurrence, sur la survie et sur la qualité de vie. Identifier les facteurs prédictifs de résistance aux traitements de ces patients afin d'identifier les combinaisons thérapeutiques les plus efficaces et les moins toxiques.

Décrire les caractéristiques individuelles, sociales et comportementales des patients inclus dans l'étude.

Identifier les déterminants individuels et collectifs ayant une influence sur les délais d'accès aux soins et de mise en route des traitements.

Identifier de nouveaux facteurs pronostiques et prédictifs de rechute.

Résumé / Schéma de l'étude

En complément des examens de la prise en charge habituelle (qui comprend également les prélèvements tumoraux), s'ajouteront :

Des prélèvements sanguins.

Un questionnaire socio-économique.

Des questionnaires de Sciences Humaines et Sociales (PEC, CARE, MOS-SSS, HADS).

Des questionnaires de Qualité de Vie (QLQ-C30 et QLQ-OG 25).

Critères d'inclusion

- 1 Homme ou femme \geq 18 ans.
- 2 Présentant un cancer œsophagien, de la jonction œsogastrique ou gastrique nouvellement diagnostiqué par biopsie, quel que soit le sous-type de cancer, le stade tumoral ou le traitement envisagé.
- 3 Naïf de traitement pour le présent cancer.
- 4 Bénéficiant d'un régime de protection sociale.
- 5 Ayant signé le consentement libre et éclairé pour les prélèvements sanguins, les différents questionnaires et la collecte d'informations patient.

NB : Les patients participant à un essai clinique sont incluables à l'essai FREGAT. Il n'existe pas de période d'exclusion

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 ne maîtrisant pas la langue française.
- 4 Personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement.
- 5 Patient déjà inclus dans la base FREGAT.
- 6 Refus du patient

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2016

Fin estimée des inclusions : Mai 2020

Nombre de patients à inclure : 15000

Etablissement(s) participant(s)

> **Centre Antoine Lacassagne (CAL)**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Eric FRANCOIS
Investigateur principal

> **CHU de Nice**

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Jérôme MOUROUX - Hôpital Pasteur
Investigateur principal

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Xavier Benoit D'JOURNO -Hôpital Nord
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Jean Robert DELPERO
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Christophe MARIETTE
CHRU - Lille
Téléphone : 03 20 44 44 07
Email : christophe.mariette@chru-lille.fr

Promoteur(s)

CHRU - Lille

Mme Christine DELAETER
Attaché(e) de Recherche Clinique

Téléphone : 03 20 44 47 86 / 03 20 44 55 06

Email : contact@fregat-database.org

Dernière mise à jour le 03 août 2018

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >