

HypoRaDouL

Traitement des douleurs réfractaires aux opiacés (pallier 3 selon l’OMS) par hypophysiolyse radiochirurgicale : Étude multicentrique, prospective et randomisée

Phase : Sans

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

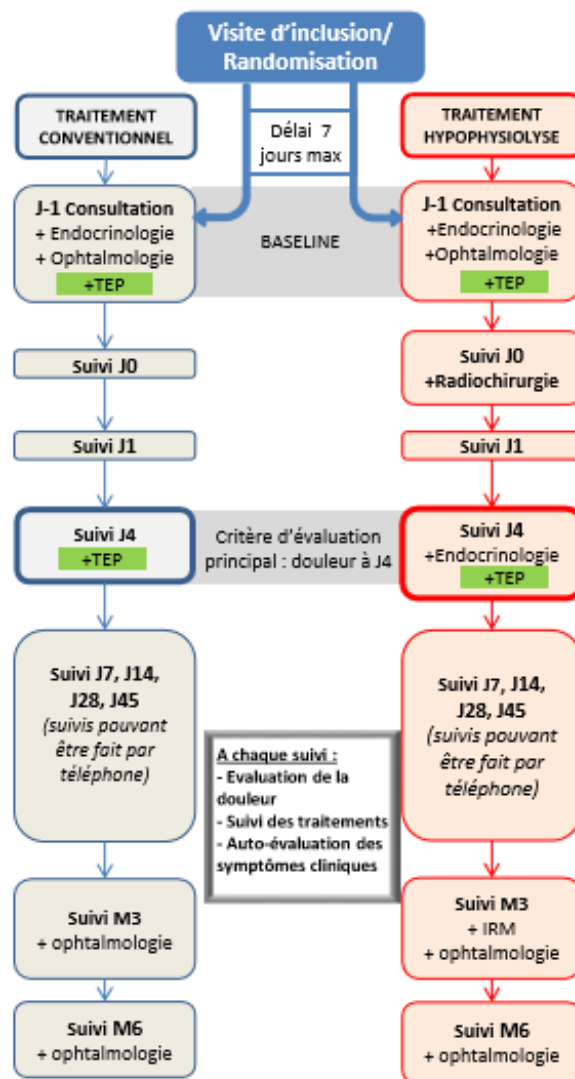
Evaluer l'efficacité analgésique de l'hypophysiolyse par radiochirurgie par rapport à la norme de soins dans une population de patients en soins palliatifs avec des douleurs nociceptives ou mixtes diffuses, réfractaires aux opioïdes de niveau III.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude multicentrique, avec 2 groupes :

Groupe « Hypophysiolyse » : Radiochirurgie + traitement standard de la douleur.

Groupe « Contrôle » : traitement standard de la douleur.



Critères d'inclusion

- 1 Femme ou homme, d'au moins 18 ans.
- 2 Sujet souffrant de douleur nociceptive ou mixte, non relié à des actes, réfractaire aux thérapies opioïdes standard défini par un score au NPIS ≥ 4 (moyenne des scores au NPIS des 3 jours précédant l'inclusion).
- 3 Sujet ayant un cancer défini par l'histologie quel que soit son origine.
- 4 Sujet ayant de multiples métastases osseuses.
- 5 Sujet en état de soins palliatifs.
- 6 Sujet sans traitement cancéreux curatif et avec ou sans traitement anticancéreux palliatif.
- 7 Sujet n'étant pas en phase ultime (survie estimée $< 48h$ par un médecin).
- 8 Sujet en condition générale acceptable (score sur l'échelle de Karnofsky > 40).
- 9 Sujet avec un seuil de vigilance préservé selon l'échelle d'Epworth (score < 16).
- 10 Sujet avec un niveau de cognition préservé (score au test TELECOM < 11).
- 11 Sujet capable de compléter un questionnaire, de lire ou de comprendre le français.
- 12 Sujet ayant donné son consentement écrit à l'étude après avoir reçu une information claire.
- 13 Sujet affilié à la Sécurité Sociale française.

Critères de non-inclusion

- 1 Sujet ayant un traitement curatif du cancer.

- 2 Sujet en phase ultime (durée de vie estimée par le médecin de moins de 48h).
- 3 Antécédent de radiothérapie pan cérébrale.
- 4 Antécédent de radiochirurgie de l'hypophyse.
- 5 Sujet traité il y a moins d'un mois par radiothérapie externe ou métabolique analgésique ou par technique de chirurgie analgésique.
- 6 Sujet mineur, sujet enceinte ou allaitante, sujet non affilié à la sécurité sociale française, sujet privé de liberté par décision judiciaire.
- 7 Sujet refusant de participer à l'étude et/ou n'ayant pas signé le consentement.
- 8 Sujet allergique à l'un des composants du Fludeoxyglucose (18F).
- 9 Sujet allergique aux sels de gadolinium.
- 10 Sujet ayant une insuffisance rénale.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2015
Fin estimée des inclusions : Décembre 2018
Nombre de patients à inclure : 40

Etablissement(s) participant(s)

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Jean-Marie REGIS - Hôpital de la Timone
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Jean-Marie REGIS - Hôpital de la Timone
> CHRU de Marseille (13) BOUCHES-DU-RHÔNE
Téléphone : 04 91 38 70 58
Email : jeanmarie.regis@ap-hm.fr

Promoteur(s)

Assistance Publique - Hôpitaux de MARSEILLE (AP-HM)

Mme Louise MERLY

Attaché(e) de Recherche Clinique

Téléphone : 04 91 38 70 59

Email : louise.merly@ap-hm.fr

Dernière mise à jour le 12 juin 2017

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >