

CARACO - (dernière mise à jour : 15/01/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=94>

Informations générales

Titre de l'étude : Curage aortico-cave et pelvien randomisé phase III pour les cancers avancés de l'ovaire

Traitement : Néoadjuvant

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : III **Stade** : Localisé à Localement avancé **Ligne(s)** :

Schéma : Pelvic and Aortic-cava Lymphadenectomy Randomized Phase III for Advanced Ovarian Cancer

2 arms:

- Experimental: lymphadenectomy
after surgery of the ovarian cancer, patient will have Pelvis and aortic-cava lymphadenectomy
- No Intervention: no lymphadectomy
after surgery, the patient will not have pelvic and aortic-cave lymphadenectomy

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Seins, organes génitaux de la femme

CIM10 - Localisation n°1 : **C56** - Tumeur maligne de l'ovaire

Spécialité n°2 : Tissu mésothélial et tissus mous

CIM10 - Localisation n°2 : **C48** - Tumeur maligne du rétropéritoine et du péritoine

Critères

Critères d'inclusion : - Age > 18 years

- Karnofsky > 80, or ASA I-II
- Primary ovarian adenocarcinoma, or primitive peritoneal
- No retroperitoneal lymph node > 2cm (CT; MRI)
- Complete surgical staging
- Stage III-IV FIGO classification
- Indication of systemic chemotherapy before surgery or post surgery

Critères de non-inclusion : - Non Invasive Cancer

- non-epithelial or borderline cancer
- Pregnancy
- Previous pelvic lymphadenectomy or aortic-cava for a disease other than ovarian cancer
- Contraindication to Platinum and Paclitaxel
- Borderline Ovarian Tumor
- tumor recurrence
- Incomplete surgery, resectable lesion, Surgery sub optimal (R > 1cm)

Informations promoteur

Nom du promoteur : INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST - 44000 NANTES

Coordonnateur : - *Mail :* - *Tél :*

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre François BACLESSE

Adresse : 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

Investigateur : Florence JOLY - *Apicrypt :* essaitherapeutiquecfb@baclesse.unicancer.fr

TEC / ARC / IDE : Jérémy BOUTROIS - *Mail :* j.boutrois@baclesse.unicancer.fr - *Tél :*

Statut de l'essai : CLOS

Liens utiles

ClinicalTrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01218490?titles=caraco&cntry1=EU%3AFR&rank=1>

INCa : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/CARACO-Essai-de-phase-3-comparant-l-absence-de-lymphadenectomie-a-une-lymphadenectomie-pelvienne-et-aortico-cave-chez-des-patientes-ayant-un-cancer-de-l-ovaire-avance.-Informations-issues-du-site-clinicaltrials.gov-et-traduites-par-l-INCa>