	CRITERES DE SELECTION ETUDE TEMPOS	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

« TEMPOS »


Trouble de l'Erection dans les cancers de Prostate de bon pronostic : étude Médico-économique de phase III comparant la curiethérapie à la radiothérapie Stéréotaxique

Arm 1
Active Comparator: Brachytherapy radiation by brachytherapy: brachytherapy by Iodine 125 delivering 144 Gy to the prostate
Experimental: stereotactic body radiotherapy (SBRT) radiation by SBRT: SBRT delivers 7.25 Gy per fraction, in five fractions, corresponding to a total dose of 36.25 Gy to the prostate. Fiducials are implanted in the prostate. The prostate can be tracked/localized/treated thanks to the Cyberknife or a conventional linac equipped with an ExacTrac or a Calypso4D system.

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Adénocarcinome de la prostate prouvé histologiquement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cancer de la prostate à faible risque selon les critères de d'Amico (T1-T2a et PSA < 10 ng/ml, et score de Gleason 6), ou risque intermédiaire favorable selon Zumsteg (1 seul facteur de risque intermédiaire et score de Gleason 6 ou 7 (3+4) et < 50% de biopsies positives). C'est l'évaluation clinique du T qui est prise en compte dans le critère d'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indication d'un traitement par curiethérapie validé en RCP	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant un score ≥ 16 à l'IIEF-6	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<p align="center">CRITERES DE SELECTION</p> <p align="center">ETUDE TEMPOS</p>	<p align="center">Identité patient (coller étiquette patient)</p>
<p>Version 1.0 du 24/10/2021</p>	<p>Investigateur en charge du patient :</p> <p>PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i></p>	<p>Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137</p>

--	--

Critères de non inclusion :

<p>Contre-indication à la curiethérapie de prostate par I125 (volume de la prostate > 50 cc, anesthésie générale, patient avec symptomatologie urinaire obstructive score IPSS> 15)</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Patient sous traitement anti-androgénique</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Mineur (âge < 18 ans)</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Contre-indication à la réalisation de l'IRM (claustrophobie, pacemaker)</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Majeur privé de liberté, sous mesure de sauvegarde ou sous tutelle</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Personne dans l'incapacité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>
<p>Participation à une autre recherche ayant un impact sur le traitement et les critères de jugement</p>	<p align="right"><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p>

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____