

## CURALASE 01

### Essai clinique de non-infériorité, randomisé, multicentrique, en simple aveugle comparant 2 modalités d'administration du laser basse énergie, dans l'analgésie des mucites chimio-induites chez les enfants

**Phase :** III

**Type d'essai :** Académique / Institutionnel

**Thème spécifique :** Adolescents - Jeunes Adultes, Pédiatrie

**Etat de l'essai :** Ouvert

## Objectif principal

Evaluer si un protocole de thérapie laser de faible énergie (LLLT) combinant des longueurs d'onde rouges et infrarouges appliquées tous les 2 jours n'est pas moins efficace que le même protocole LLLT appliqué quotidiennement, pour réduire le temps d'obtention d'une analgésie de la MO chimio-induite de grade 2 ou plus selon l'OMS chez les enfants âgés de 3 à moins de 18 ans.

## Objectifs secondaires

Evaluer l'effet de la combinaison des longueurs d'onde rouge et infrarouge de la LLLT appliquées un jour sur deux par rapport à tous les jours sur la réduction des coûts d'hospitalisation, du point de vue de l'assurance maladie française, chez les enfants souffrant d'une MO chimio-induite de grade 2 ou supérieur selon l'OMS.

Evaluer l'efficacité des longueurs d'onde combinées rouge et infrarouge appliquées par la LLLT tous les 2 jours par rapport à tous les jours, du point de vue de l'hôpital, en utilisant une analyse coût-efficacité.

Evaluer l'effet des longueurs d'onde combinées rouge et infrarouge appliquées par la LLLT tous les 2 jours par rapport à tous les jours sur la durée et la gravité de la MO chimio-induite de grade 2 ou supérieur selon l'OMS chez les enfants.

Evaluer la sécurité des longueurs d'onde combinées rouge et infrarouge appliquées par la LLLT un jour sur deux par rapport à tous les jours chez les enfants soumis à une MO chimio-induite de grade 2 ou supérieur selon l'OMS.

## Résumé / Schéma de l'étude

**Expérimental :** LLLT appliqué tous les deux jours. Protocole de thérapie laser de bas niveau (LLLT) combinant des longueurs d'onde rouges et infrarouges appliquées tous les deux jours.

**Comparateur actif :** LLLT appliqué quotidiennement. Protocole de thérapie laser de bas niveau (LLLT) combinant des

longueurs d'onde rouges et infrarouges appliquées quotidiennement.

## Critères d'inclusion

---

- 1 Enfants de sexe masculin ou féminin âgés de  $\geq 3$  ans et  $< 18$  ans.
- 2 Hospitalisation dans un service d'oncologie ou d'hématologie dans les centres participants.
- 3 Patient souffrant de mucite oropharyngée de grade 2 ou supérieur (système de classification de l'OMS) liée à la chimiothérapie anticancéreuse, y compris le conditionnement pour la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (HSCT).
- 4 Consentement éclairé écrit des détenteurs de l'autorité parentale du patient, et assentiment du patient le cas échéant.
- 5 Les patients affiliés à un régime de sécurité sociale français ou à une protection sociale équivalente.
- 6 Absence de tout handicap physique ou psychologique susceptible d'interférer avec l'application de la LLLT.

## Critères de non-inclusion

---

- 1 Patients présentant une lésion cancéreuse solide dans la zone d'application du laser à faible énergie.
- 2 Antécédents de radiothérapie cervicofaciale.
- 3 Application d'une thérapie laser de faible intensité pour une mucite buccale dans les 2 semaines précédant la randomisation.
- 4 Hyperthyroïdie définie par une TSH  $< 0,4\mu\text{UI/mL}$  à l'inclusion.
- 5 Patients susceptibles de faire des crises d'épilepsie.
- 6 Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- 7 Patients qui refusent de porter des lunettes de protection rétinienne pendant les séances de thérapie laser à faible intensité ; de même pour les parents/représentants légaux s'ils sont présents pendant les séances de thérapie laser à faible intensité (application LLLT).
- 8 Les patients protégés par la loi (tutelle et protection de la justice).
- 9 Les patientes enceintes, déterminé par un test de grossesse sérique positif lors du dépistage.
- 10 Les patientes en lactation qui allaitent activement.
- 11 Participation à un autre essai clinique portant sur les soins bucco-dentaires.

## Calendrier prévisionnel

---

Lancement de l'étude : Décembre 2020  
Fin estimée des inclusions : Janvier 2024  
Nombre de patients à inclure : 406

## Etablissement(s) participant(s)

---

### > CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Pr. Pierre ROHRLICH

Investigateur principal

**> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Arthur STERIN  
Investigateur principal

**Coordonnateur(s)**

---

Pr. Marlène PASQUET  
CHU Toulouse

**Promoteur(s)**

---

**CHU Toulouse**

*Dernière mise à jour le 06 décembre 2023*

---

[< PRÉCÉDENT](#)

[^  
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)