NCT05890677

(LYMPH) Ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico comparando terapia cirúrgica versus conservadora para qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama em 15 meses.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL The LYMPH Trial - Comparing Microsurgical With Conservative Treatment of Chronic Breast Cancer Associated Lymphedema: Study Protocol of a Pragmatic Randomized International Multicentre Superiority Trial

RESUMO O estudo LYMPH é um ensaio pragmático, randomizado e multicêntrico de superioridade que visa comparar a eficácia da cirurgia linfática versus a terapia conservadora de descongestionamento físico complexo na melhoria da qualidade de vida de pacientes com linfedema crônico relacionado ao câncer de mama. O estudo avalia os resultados 15 meses após a randomização, focando no questionário Lymph-ICF-UL para avaliar o funcionamento, a incapacidade e a saúde do membro superior. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de linfedema crônico como resultado do tratamento do câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto, com 18 anos ou mais, com diagnóstico anterior de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama (BCRL) persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou su-

perior de acordo com o ISL. O paciente deve ter passado por no mínimo 3 meses de Terapia de Descongestionamento Físico Complexo Conservador e estar disposto a se submeter à cirurgia. Deve ter a capacidade de completar questionários de Qualidade de Vida. A exclusão se aplica àqueles com linfedema congênito primário ou não relacionado ao câncer de mama, e àqueles que já passaram por tratamento cirúrgico de BCRL no lado destinado à intervenção. Além disso, os pacientes devem ter indicação para cirurgia linfática conforme determinado pelo julgamento clínico do cirurgião responsável.

PATROCINADOR University Hospital, Basel, Switzerland

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO