estudos clínicos tumores mama her2

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT03937154 (PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama. p. 9 VER

NCT05296798 (pionERA) Estudo de Fase III avaliando a eficácia e segurança de Giredestrant com Phesgo versus Phesgo pós-indução em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo, ER-positivo não tratados. p. 12 VER

NCT05894239 (INAVO122) Estudo de Fase III avaliando inavolisib com Phesgo versus placebo com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo mutado PIK3CA. p. 15 VER

NCT05950945 (DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático. p. 18 VER

NCT06711185 (DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas. p. 21 VER

NCT04680442 (SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve. p. 23 VER

NCT04993014 (HER2Cell) Ensaio de Fase II que randomiza pacientes com câncer de mama HER2 positivo precoce com resposta completa para trastuzumabe adjuvante isolado ou com pertuzumabe, baseado no status das células tumorais circulantes. p. 25 VER

NCT05800834 (MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço. p. 27 VER

NCT06068985 (CHERRY-PICK) Estudo para classificar pacientes com câncer de mama precoce HER2+ para tratamento neoadjuvante com PHESGO sem quimioterapia usando biomarcadores HR e HER2 IHC. p. 29 VER

NCT03314168 (ABRACE) Ensaio clínico randomizado que avalia os efeitos de volumes de treinamento combinado em parâmetros neuromusculares de mulheres em tratamento inicial para câncer de mama. p. 31 VER

NCT04081805 (EPMLARF) Ensaio clínico randomizado avaliando LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico para atrofia vulvovaginal em mulheres tratadas para câncer de mama. p. 33 VER

NCT04669873 (LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. p. 35 VER

NCT05315154 (VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo. p. 37 VER

NCT05491395 (PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares. p. 41 VER

NCT05520515 (WaterMama) Ensaio randomizado comparando treino aeróbico aquático e terrestre mais educação em saúde versus apenas educação em saúde sobre fadiga e desfechos de saúde em sobreviventes de câncer de mama. p. 43 VER

NCT05592938 (PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário. p. 45 VER

NCT05665920 (HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional. p. 47 VER

NCT05873296 Estudo que avalia o impacto de um programa de educação em saúde de 12 semanas no estilo de vida, autocuidado e saúde mental em mulheres com câncer de mama. p. 49 VER

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. p. 51 VER

NCT06215027 Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 53 VER

NCT06547853 (POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil. p. 55 VER

NCT06889870 Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides. p. 57 VER

NCT03144648 (PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile. p. 59 VER

NCT05306600 (Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil. p. 61 VER

NCT05776147 (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 64 VER

NCT06131424 (iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica. p. 67 VER

NCT06767462 Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas. p. 69 VER

(PROCLAIM) Estudo de fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, avaliando romiplostim para tratar trombocitopenia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de pulmão, ovário ou mama.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL PROCLAIM: A Phase 3 Randomized Placebo-controlled Double-blind Study of Romiplostim for the Treatment of Chemotherapy-induced Thrombocytopenia in Patients Receiving Chemotherapy for Treatment of Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC), Ovarian Cancer, or Breast Cancer

RESUMO O estudo PROCLAIM é um ensaio de Fase 3, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, que avalia a eficácia do romiplostim no tratamento da trombocitopenia induzida por quimioterapia (CIT) em pacientes submetidos a quimioterapia para câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de ovário ou câncer de mama. O foco principal do estudo é a capacidade de administrar quimioterapia em dose completa e no tempo certo para esses pacientes. A população-alvo inclui indivíduos recebendo quimioterapia para NSCLC, câncer de ovário ou câncer de mama, visando melhorar seus resultados de tratamento ao gerenciar efetivamente a CIT.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC), câncer de mama ou câncer de ovário em estágio I a IV localmente avançado ou metastático, incluindo carcinomas

epiteliais de tuba uterina e carcinoma epitelial peritoneal de origem primária desconhecida, que está recebendo tratamento contra o câncer com regimes de quimioterapia combinada à base de carboplatina. Este paciente tem pelo menos 18 anos, status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, e uma contagem de plaquetas local de 85 x 10textasciicircum 9/L no dia 1 do estudo. Eles devem estar pelo menos 21 ou 28 dias afastados do início do ciclo de quimioterapia imediatamente anterior ao dia 1 do estudo, dependendo do comprimento do ciclo, e ter pelo menos 3 ciclos planejados de quimioterapia restantes no momento da inscrição no estudo. O paciente não deve ter histórico de leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide aguda ou qualquer malignidade mieloide, e não deve ter realizado cirurgia maior nos últimos 28 dias ou cirurgia menor nos últimos 3 dias antes da inscrição. Além disso, não deve ter nenhuma infecção ativa, HIV conhecido ou infecção ativa por hepatite B ou C.

PATROCINADOR Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PI	Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Instituto de Oncologia do Paraná 82305-100, Curitiba	REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO ENCERRADO

RS	Centro Universitário da Serra Gaúcha - Campus Sede 95020-371, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	loema unidade centro 13015-050, Campinas	REPORTAR ERRO

(pionERA) Estudo de Fase III avaliando a eficácia e segurança de Giredestrant com Phesgo versus Phesgo pós-indução em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo, ER-positivo não tratados.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Giredestrant in Combination With Phesgo Versus Phesgo After Induction Therapy With Phesgo + Taxane in Patients With Previously Untreated HER2-Positive, Estrogen Receptor-Positive Locally-Advanced or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do giredestrant combinado com Phesgo em comparação com Phesgo isoladamente, após terapia de indução com Phesgo e taxano, em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo e receptor de estrogênio-positivo. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama metastático ou localmente avançado que não receberam terapia sistêmica anti-câncer não hormonal no cenário avançado. O estudo é randomizado, aberto e conduzido em múltiplos centros para garantir uma avaliação abrangente dos resultados do tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com adenocarcinoma da mama HER2-positivo/positivo confirmado histologicamente, apresentando doença metastática ou localmente avançada que não pode ser removida cirurgicamente. O paciente deve ter pelo menos uma lesão men-

surável ou doença não mensurável conforme RECIST v1.1, e um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses após o tratamento sistêmico não hormonal. Eles devem ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50%. Mulheres em idade fértil devem concordar em usar contracepção ou permanecer abstinentes, enquanto homens devem concordar em usar preservativo ou permanecer abstinentes durante o tratamento e por 7 meses após a última dose de Phesgo. O paciente deve ter completado um mínimo de quatro ciclos de terapia de indução, alcançando pelo menos doença estável de acordo com RECIST v1.1.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(INAVO122) Estudo de Fase III avaliando inavolisib com Phesgo versus placebo com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama avançado HER2-positivo mutado PIK3CA.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Inavolisib in Combination With Phesgo Versus Placebo in Combination With Phesgo As Maintenance Therapy After First Line Induction Therapy in Participants With PIK3CA-Mutated HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer

RESUMO Este estudo de Fase III investiga a eficácia e segurança do inavolisib combinado com Phesgo em comparação com um placebo combinado com Phesgo como terapia de manutenção em pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-positivo com mutação PIK3CA. O estudo tem como alvo participantes que não receberam tratamento prévio para seu câncer de mama avançado. Os resultados se concentram na eficácia das combinações de tratamento na manutenção do controle da doença após a terapia de indução inicial.

PACIENTE IDEAL Adulto com Status de Performance ECOG de 0 ou 1, diagnosticado com adenocarcinoma de mama que é metastático ou localmente avançado e não adequado para cirurgia curativa. O paciente deve ter status tumoral HER2-positivo e mutação PIK3CA confirmados por testes centrais. Eles devem

ter um intervalo livre de doença de pelo menos 6 meses após a conclusão do tratamento sistêmico adjuvante ou neoadjuvante não hormonal. O paciente deve ter uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e função hematológica e orgânica adequada. Eles não devem ter recebido tratamento prévio com inibidores de PI3K, AKT ou mTOR, nem ter histórico de doença inflamatória intestinal, diabetes que requer tratamento sistêmico, ou doença hepática ou pulmonar ativa.

PATROCINADOR Hoffmann-La Roche

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
CE	CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
PE	Hospital do Câncer de Pernambuco 50040-000, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
RO	Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho	REPORTAR ERRO

RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(DESTINY-Breast15) Estudo global de fase 3b que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan em pacientes com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável/metastático.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects Who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (DESTINY-Breast15)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase 3b, multicêntrico, global, intervencional e aberto que avalia a segurança e eficácia do trastuzumab deruxtecan (T-DXd) em indivíduos com câncer de mama HER2-low ou HER2 IHC 0 irressecável e/ou metastático. A população-alvo inclui participantes que são tanto receptores hormonais (HR) negativos quanto positivos. Os resultados se concentram em avaliar o impacto do tratamento neste grupo específico de pacientes com câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Adulto com Câncer de Mama documentado patologicamente que é irressecável e/ou metastático, seja receptor hormonal-negativo ou receptor hormonal-positivo, com status HER2 IHC 1+ ou IHC 2+/ISH- (HER2-baixo), e nunca anteriormente HER2-positivo ou tratado com terapia anti-HER2 no cenário metastático. Este paciente teve de uma a duas linhas de terapia anteriores no cenário metastático e, se receptor hormonal-

positivo com status HER2-baixo, pode ter doença recorrente em menos de dois anos desde a iniciação do ET adjuvante ou progressão em um regime baseado em inibidor de CDK4/6. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável, possivelmente incluindo metástases cerebrais pequenas, não tratadas e assintomáticas, e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente tem uma expectativa de vida mínima de 12 semanas, uma fração de ejeção ventricular esquerda de pelo menos 50% e função adequada de órgãos e medula óssea. Eles devem concordar em usar contracepção eficaz e não ter histórico de doença cardiovascular significativa, doença pulmonar intersticial ou reações de hipersensibilidade severas a anticorpos monoclonais.

PATROCINADOR Daiichi Sankyo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	AMO Medicina Diagnóstica 41940-396, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Sírio-Libanês Brasília - Centro de Oncologia Lago Sul 71635-610, Brasília	REPORTAR ERRO
PR	Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Oncosite 98700-000, Ijuí	REPORTAR ERRO
SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Nossa Senhora da Conceição 88701-160, Tubarão	REPORTAR ERRO
SC	Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí	REPORTAR ERRO
SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DAPA-MYOCANCER) Ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego que avalia o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia com antraciclinas.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Effect of DAPAglifozin on MYOcardial Remodeling of Breast CANCER Patients Treated with Anthracycline Based Chemotherapy

RESUMO Este estudo é um ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado, destinado a avaliar o efeito da dapagliflozina no remodelamento miocárdico em pacientes com câncer de mama submetidos à quimioterapia à base de antraciclina. Ao longo de 9 meses, os participantes foram divididos em dois grupos, recebendo dapagliflozina ou placebo, para avaliar o impacto do medicamento na cardiotoxicidade induzida por antraciclinas. A população-alvo deste estudo inclui pacientes com câncer de mama que estão recebendo quimioterapia com antraciclinas.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta com mais de 18 anos diagnosticada com câncer de mama, que planeja se submeter à quimioterapia com uma dose cumulativa programada equivalente a 240 mg/m2 de doxorrubicina. Ela não deve ter contraindicações para exames de CMR, como possuir um marcapasso, desfibrilador cardíaco, clipes metálicos para aneurismas cerebrais, implantes cocleares ou válvulas de derivação ventriculoperitoneal. A paciente não deve

sofrer de claustrofobia que a impeça de realizar CMR. Além disso, ela não deve ter insuficiência renal com uma taxa de filtração glomerular abaixo de 30 ml/min/1,73 m2. Ela não deve ter histórico prévio de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, revascularização miocárdica, doença valvular cardíaca significativa ou cardiomiopatias.

PATROCINADOR University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Clínicas 13083-888, Campinas REPORTAR ERRO

(SCHOLAR-2) Ensaio randomizado avaliando a segurança de continuar trastuzumabe, pertuzumabe ou T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial com disfunção ventricular esquerda leve.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Safety of Continuing HER-2 Directed Therapy in Overt Left Ventricular Dysfunction: A Randomized, Controlled Trial

RESUMO O estudo SCHOLAR-2 investiga a segurança e eficácia de continuar o tratamento com trastuzumab, pertuzumab ou trastuzumab-emtansine (T-DM1) em pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunção sistólica do ventrículo esquerdo leve, minimamente sintomática ou assintomática. O estudo compara duas abordagens: uma seguindo as diretrizes de tratamento atuais que recomendam a suspensão ou descontinuação dessas terapias, e outra abordagem mais agressiva que permite a continuação em níveis mais baixos de fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF). A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial que apresentam disfunções cardíacas específicas.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama HER-2 positivo em estágio I-III, recebendo terapia adjuvante ou neoadjuvante com trastuzumabe, pertuzumabe ou trastuzumabe-emtansina (T-DM1). Este paciente apresenta evidência de disfunção ventricular es-

querda, seja com um LVEF inferior a 54% ou um LVEF de 54% ou mais com uma queda significativa em relação aos níveis anteriores ou sintomas recentes de insuficiência cardíaca classe II da NYHA. Eles não estão atualmente usando ambos os inibidores da ECA/ARBs e beta-bloqueadores, e não têm contraindicações para esses medicamentos. O paciente não tem insuficiência cardíaca grave classificada como classe III ou IV da NYHA, e seu LVEF não está abaixo de 40%. Além disso, eles não estão grávidas nem amamentando, e sua pressão arterial sistólica está acima de 100mmHg.

PATROCINADOR Population Health Research Institute

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(HER2Cell) Ensaio de Fase II que randomiza pacientes com câncer de mama HER2 positivo precoce com resposta completa para trastuzumabe adjuvante isolado ou com pertuzumabe, baseado no status das células tumorais circulantes.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Circulating Tumor Cells and Adjuvant Treatment De-escalation After Neoadjuvant Therapy With Trastuzumab and Pertuzumab for HER2 Positive Early Breast Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado unicêntrico de Fase II tem como alvo pacientes com câncer de mama HER2 positivo em estágio inicial, candidatos à terapia neoadjuvante com trastuzumabe e pertuzumabe. As células tumorais circulantes são coletadas no início da terapia neoadjuvante, e os pacientes que alcançam resposta patológica completa são randomizados em dois grupos: um recebendo apenas trastuzumabe adjuvante e o outro recebendo tanto trastuzumabe quanto pertuzumabe. O estudo visa avaliar os resultados com base na presença de células tumorais circulantes HER2 positivas ou negativas/ausentes.

PACIENTE IDEAL Adulto com câncer de mama HER2 positivo, seja receptor hormonal positivo ou negativo, em estágio I a III, elegível para terapia neoadjuvante incluindo quimioterapia, trastuzumabe e pertuzumabe. O paciente deve planejar se submeter à cirurgia de mama após a terapia neoadjuvante e deve ter cognição preservada. Eles devem ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 3

e ter alcançado uma resposta patológica completa, definida como ypT0/ypTis e ypN0, para a fase de randomização. O paciente deve concordar em participar e assinar o termo de consentimento informado. Eles não devem ter contraindicações para trastuzumabe ou pertuzumabe, e não devem ter tido um segundo tumor primário nos últimos cinco anos, exceto para câncer de pele não melanoma tratado ou câncer cervical in situ.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital A.C.Camargo Cancer Center
01525-001, São Paulo REPORTAR ERRO

(MorphineGEL) Ensaio clínico randomizado duplo-cego comparando gel de morfina versus gel de lidocaína para redução da dor em pacientes com feridas malignas na mama e cabeça e pescoço.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Effectiveness of Topical Morphine Use in Patients With Painful Neoplastic Wounds in the Breast and Head and Neck: Double Blind Randomized Clinical Trial - MorphineGEL

RESUMO Este ensaio clínico randomizado duplo-cego investiga a eficácia do gel de morfina em comparação com o gel de lidocaína na redução da dor em pacientes com feridas neoplásicas dolorosas na mama e na cabeça e pescoço. Os participantes, que não sabem qual tratamento estão recebendo, relatam seus níveis de dor antes e depois da aplicação do gel por uma enfermeira ao longo de três dias. O estudo visa determinar se o gel de morfina oferece alívio superior da dor em comparação com o gel de lidocaína nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com ferida neoplásica maligna localizada na mama ou na cabeça e pescoço, com estadiamento de pelo menos II. O paciente deve ter um Status de Performance de Karnofsky de 30% ou superior e sentir um nível de dor de pelo menos 3 em uma escala numérica de dor de 0 a 10. Eles devem ter sido admitidos por pelo menos 48 horas e estar usando morfina sistêmica para o manejo da dor. A ferida não deve ter fístula, necrose de coagu-

lação extensa cobrindo mais de 50% da área da ferida, ou estar exsudando ou sangrando além do nível 1 nas escalas respectivas. Além disso, o paciente não deve estar em radioterapia na ferida.

PATROCINADOR Instituto Nacional de Cancer, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV
20560-121, Rio de Janeiro REPORTAR ERRO

(CHERRY-PICK) Estudo para classificar pacientes com câncer de mama precoce HER2+ para tratamento neoadjuvante com PHESGO sem quimioterapia usando biomarcadores HR e HER2 IHC.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL Classifying for HER2 Dependence to De-Escalate Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With HER2+ Early Breast Cancer Undergoing HER2 Double-Blockade

RESUMO O estudo concentra-se em pacientes com câncer de mama em estágio inicial HER2-positivo, visando identificar aqueles que podem se beneficiar do tratamento neoadjuvante usando PHESGO (pertuzumabe e trastuzumabe) sem a necessidade de quimioterapia. Utilizando biomarcadores específicos como o status HR e HER2 IHC, os pesquisadores buscam selecionar participantes cujos tumores são altamente dependentes da via HER2. O resultado sugere que uma abordagem direcionada ao HER2 sem quimioterapia concomitante pode ser benéfica para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com idade entre 18 e 80 anos, com câncer de mama HER2-positivo em estágio clínico T1cN1 ou T2, N0-1, e status de desempenho ECOG de 0 ou 1, é ideal para este estudo. Ela não recebeu nenhuma terapia sistêmica prévia para câncer de mama e está disposta a fornecer uma amostra de tecido tumoral para avaliação molecular. Seu tumor apresenta coloração HER2 fortemente positiva em pelo menos 80% das cé-

lulas, com ER IHC 10% e PR IHC negativo. O tumor tem pelo menos 10mm de tamanho e é avaliável para SUVMax usando a varredura 18FDG-PET-CT. Além disso, ela deve ter um LVEF basal de pelo menos 55% e, se em idade fértil, concordar em usar contracepção não hormonal eficaz durante e após o tratamento do estudo.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	NOB | Oncoclínicas 40170-110, Salvador	REPORTAR ERRO
MG	Cancer Center Oncoclínicas - Belo Horizonte 30360-680, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	OC Oncoclínicas Faria Lima 04538-132, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO

(ABRACE) Ensaio clínico randomizado que avalia os efeitos de volumes de treinamento combinado em parâmetros neuromusculares de mulheres em tratamento inicial para câncer de mama.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effects of Different Volumes of Combined Training on Neuromuscular Parameters of Women in Initial Treatment for Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investiga os efeitos de diferentes volumes de treinamento combinado em mulheres em tratamento primário para câncer de mama, com foco na fadiga, variáveis neuromusculares, alterações morfológicas, capacidade cardiorrespiratória, funcionalidade e qualidade de vida. O estudo envolve dois terços dos participantes em um grupo de intervenção realizando treinamento combinado, enquanto o terço restante serve como grupo de controle recebendo sessões de fisioterapia. A população-alvo são mulheres nos estágios iniciais do tratamento para câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de câncer de mama em estágio I ou II, que está passando por quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante com no máximo 50% das sessões concluídas. O paciente tem mais de 18 anos e não fuma. Eles não sofrem de neuropatia diabética ou têm hipertensão não controlada. O indivíduo não tem histórico de insuficiência cardíaca ou depressão clínica. Além disso, não possui comprometimentos musculares es-

queléticos que impeçam a prática de exercícios físicos.

PATROCINADOR João Henkin

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul 90040-040, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

(EPMLARF) Ensaio clínico randomizado avaliando LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico para atrofia vulvovaginal em mulheres tratadas para câncer de mama.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL LASER and Radiofrequency as Alternative Treatment of Vaginal Vulvar Atrophy in Women Treated for Breast Cancer

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investiga a eficácia do LASER, radiofrequência micro ablativa e promestrieno tópico no tratamento dos sintomas de atrofia vulvovaginal em mulheres que foram tratadas para câncer de mama. O estudo foca em uma população-alvo de mulheres que experimentam atrofia vulvovaginal após a terapia para câncer de mama. Os resultados sugerem que esses tratamentos alternativos podem oferecer alívio significativo dos sintomas de atrofia, proporcionando novas opções para este grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Mulher com câncer de mama que completou o tratamento com cirurgia, quimioterapia ou radioterapia há pelo menos seis meses, possivelmente usando um inibidor de aromatase, e apresentando atrofia vulvovaginal. Ela relata sintomas moderados a graves, como ardor, desconforto, secura ou dispareunia de penetração que começou durante a transição menopáusica. Ela não passou por nenhum procedimento cirúrgico vaginal no último ano e tem um prolapso genital não superior ao estágio II. Ela não

possui infecções genitais ativas, incluindo HPV ou Herpes, e não está usando medicamentos com efeitos estrogênicos. Além disso, ela não tem diabetes descontrolada, não está usando multivitaminas com zinco e não possui DIU de cobre ou hormonal.

PATROCINADOR Federal University of São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo REPORTAR ERRO

(LAPIDARY) Ensaio randomizado, aberto, comparando irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada em pacientes brasileiros com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Clinical Trial, Randomized, Open Label, With an Active Comparator to Assess the Efficacy and Safety of Using Accelerated Partial Irradiation Versus Standard or Hypofractionated Irradiation of the Entire Breast in Patients With Initial Breast Cancer After Conservative Surgery

RESUMO Este estudo é um ensaio clínico randomizado, aberto, que compara a eficácia e segurança da irradiação parcial acelerada versus irradiação padrão ou hipofracionada de toda a mama em pacientes com câncer de mama inicial após cirurgia conservadora. A população-alvo são pacientes brasileiros com câncer de mama em estágio inicial que passaram por cirurgia conservadora da mama. O estudo visa fornecer dados comparativos sobre o regime ideal de tratamento radioterápico para reduzir a recorrência e a mortalidade relacionadas ao câncer de mama.

PACIENTE IDEAL Mulher com 50 anos ou mais que passou por cirurgia conservadora da mama para adenocarcinoma invasivo, exceto carcinoma lobular invasivo clássico, com tamanho patológico do tumor inferior a 3 cm. Ela apresenta doença unifocal e graus histopatológicos I ou II, com status de desempenho ECOG de 0-1. Não há invasão linfovascular, e seus linfonodos axilares são negati-

vos, com margens microscópicas mínimas de tecido não canceroso de 2mm. Ela não recebeu radioterapia prévia na mama ou mediastino e não possui metástases hematogênicas. Além disso, não tem histórico de malignidade anterior, exceto câncer de pele não melanoma, e não possui contraindicações para radioterapia.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(VENUS) Estudo prospectivo multicêntrico comparando biópsia do linfonodo sentinela versus nenhuma cirurgia axilar em mulheres com câncer de mama inicial e status de linfonodo negativo.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Lymph Node Biopsy Versus No Axillary Surgery in Early Breast Cancer Clinically and Ultrasonographically Node-negative

RESUMO O estudo VENUS é um ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado que investiga se omitir a biópsia do linfonodo sentinela é não inferior a realizar o procedimento em mulheres com câncer de mama em estágio inicial, onde o tumor é menor que 5 cm e negativo para linfonodos por palpação clínica e ultrassom axilar. O estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama em estágio inicial que são clinicamente e ultrassonograficamente negativas para linfonodos. Os resultados visam determinar se evitar a cirurgia axilar pode manter a eficácia semelhante no tratamento sem comprometer a segurança do paciente.

PACIENTE IDEAL Mulher com 18 anos ou mais com carcinoma invasivo de mama confirmado histologicamente, independentemente do status do receptor hormonal e HER2. O tumor é menor que 5 cm, classificado como T1 ou T2, com axila clinicamente e sonograficamente negativa, ou biópsia de agulha fina/biópsia de núcleo negativa se o ultrassom for suspeito. Ela planeja realizar

cirurgia conservadora da mama ou mastectomia e forneceu consentimento informado por escrito. Ela não tem diagnóstico prévio de neoplasia invasiva, exceto câncer de pele não melanoma, e não há doença metastática presente na biópsia ou imagem antes do tratamento. Ela não está grávida, não está amamentando e não iniciou tratamento para o câncer de mama atual antes da inscrição no estudo.

PATROCINADOR University of Campinas, Brazil

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Universidade Federal de Goiás Campus Samambaia 74690-900, Goiânia	REPORTAR ERRO
GO	Hospital e Maternidade Dona Iris 74845-250, Goiânia	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella 36888-233, Muriaé	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Barão de Lucena 50731-000, Recife	REPORTAR ERRO

PI	Oncocenter 64049-280, Teresina	REPORTAR ERRO
PI	Universidade Federal do Piauí 64049-550, Teresina	REPORTAR ERRO
PR	Universidade Federal do Paraná 80060-000, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Hospital Federal da Lagoa 22470-050, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital do Servidor Público Estadual Francisco Morato de Oliveira 04029-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(PROMART) Ensaio de Fase III que avalia a toxicidade G3 em pacientes com câncer de mama com reconstrução protética imediata submetidos à radioterapia hipofracionada, analisando contratura e biomarcadores moleculares.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Randomized Phase III Clinical Trial of Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients With Immediate Prosthetic Reconstruction: PROMART Trial

RESUMO O PROMART Trial é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em pacientes com câncer de mama que passaram por reconstrução protética imediata e estão recebendo radioterapia hipofracionada. O estudo visa avaliar a taxa de toxicidade G3 analisando desfechos como contratura capsular, vazamento, infecção e mau posicionamento, para demonstrar a não inferioridade da Hipofracionada-RT em comparação com a RT convencional. Além disso, o estudo investiga o perfil molecular de amostras de sangue para identificar biomarcadores relacionados à inflamação e resposta ao tratamento.

PACIENTE IDEAL Mulheres adultas com mais de 18 anos com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que realizaram mastectomia radical com reconstrução imediata utilizando uma prótese. Elas são elegíveis para radioterapia adjuvante e podem ter qualquer status de linfonodo, com ou sem terem recebido quimioterapia adjuvante.

Essas pacientes devem ter um status de desempenho ECOG entre 0 e 2 e devem ter fornecido consentimento informado antes de qualquer procedimento específico do estudo. Elas não devem ter qualquer outro diagnóstico histológico, histórico de neoplasia, ou terem recebido radioterapia ou quimioterapia antes deste estudo. Além disso, não devem ter doença metastática à distância, estar em tratamento paliativo, ou ter condições como esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico.

PATROCINADOR Barretos Cancer Hospital

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

(WaterMama) Ensaio randomizado comparando treino aeróbico aquático e terrestre mais educação em saúde versus apenas educação em saúde sobre fadiga e desfechos de saúde em sobreviventes de câncer de mama.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Water and Land-based Aerobic Training on Health-related Outcomes in Breast Cancer Survivors: a Randomized Clinical Trial

RESUMO Este ensaio clínico randomizado investiga os efeitos do treinamento aeróbico em ambientes aquáticos e terrestres, combinado com um programa de educação em saúde, em sobreviventes de câncer de mama. Quarenta e oito mulheres com 18 anos ou mais, que completaram o tratamento primário para câncer de mama em estágio I-III, são aleatoriamente designadas para treinamento aeróbico aquático ou terrestre mais educação em saúde, ou para um grupo controle que recebe apenas educação em saúde. O estudo mede resultados como fadiga relacionada ao câncer, aptidão física, saúde mental, função cognitiva, dor e qualidade de vida ao longo de um período de 12 semanas, com a hipótese de que os programas combinados produzirão melhores resultados do que apenas a educação em saúde.

PACIENTE IDEAL Mulher diagnosticada com câncer de mama estágio I-III, com idade igual ou superior a 18 anos, que completou o tratamento primário, incluindo cirurgia, quimioterapia e/ou ra-

dioterapia, entre seis a doze meses atrás. Ela pode ou não estar em tratamento hormonal e está disposta a participar de qualquer grupo de intervenção sem medo do ambiente aquático. Ela não possui condições ortopédicas, cardiovasculares ou cardiopulmonares graves que limitem a participação em exercícios físicos. Ela está livre de distúrbios psiquiátricos ou cognitivos graves e não tem doença metastática ativa ou locorregional. Além disso, ela não está experimentando náusea severa ou anorexia e não pratica exercícios regularmente por mais de 75 minutos semanais.

PATROCINADOR Federal University of Pelotas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS UFPEL-Escola Superior de Educação Física e Fisioterapia-ESEF 96055-630, Pelotas REPORTAR ERRO

(PRESERVE) Estudo de fase 2 multi-institucional sobre re-irradiação parcial da mama ultra-hipofracionada de 1 semana após cirurgia conservadora em mulheres com câncer de mama recorrente ou novo primário.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Partial Breast Re-irradiation Using Ultra Hypofractionation: Phase 2 Multi-institutional Study (PRESERVE)

RESUMO O estudo investiga o uso de um regime de re-irradiação parcial da mama (rPBI) ultra-hipofracionado de 1 semana após a cirurgia conservadora da mama para mulheres com recorrência local ou novo câncer de mama primário em uma mama previamente irradiada. Esta abordagem visa oferecer uma alternativa segura à mastectomia, com potencial para reduzir a toxicidade e melhorar os resultados estéticos, direcionada a mulheres que já passaram por radiação em toda a mama. Os pesquisadores hipotetizam que este tratamento resultará em níveis aceitáveis de toxicidade em 1 ano, com menos de 13% experimentando toxicidade de grau 3 ou superior.

PACIENTE IDEAL Adulto com mais de 18 anos com recorrência na mama ou um novo carcinoma ductal in situ ou carcinoma invasivo primário, com tumor menor que 3,0 cm no maior diâmetro. O paciente deve estar mais de cinco anos após a conclusão da radioterapia adjuvante total ou parcial da mama anterior e deve ser clinicamente negativo para nódulos com margens negativas. Ele deve ter se recuperado da cirurgia com a incisão completamente

cicatrizada e sem sinais de infecção. O paciente não deve ter doença multicêntrica, componente intraductal extenso ou doença T4, e não deve ser positivo para nódulos ou ter doença metastática à distância. Além disso, não deve ter doenças não malignas graves que impeçam o tratamento com radiação, nem deve estar grávida ou amamentando.

PATROCINADOR University Health Network, Toronto

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo REPORTAR ERRO

(HYPHEN) Ensaio clínico comparando a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada vs radioterapia hipofracionada moderada em mulheres com câncer de mama recebendo radiação nodal regional.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ultra_HYPofractionated RadiotHerapy in Women With BrEast CaNcer Receiving Regional Nodal Radiation vs Nodal Moderate Hypofractionated Radiotherapy

RESUMO Este estudo tem como alvo mulheres com câncer de mama e compara a eficácia e segurança da radioterapia ultra-hipofracionada (26 Gy / 5 frações em uma semana) com a radioterapia nodal moderadamente hipofracionada. A metodologia envolve um tratamento controlado de pacientes selecionadas, visando reduzir o número de visitas hospitalares e melhorar os resultados dos pacientes. O estudo é oportuno, apoiado por recentes grandes ensaios randomizados, e busca beneficiar tanto os pacientes quanto o sistema de saúde.

PACIENTE IDEAL Mulher com 18 anos ou mais que tenha passado por cirurgia conservadora da mama para adenocarcinoma invasivo, exceto carcinoma lobular invasivo clássico. Ela deve ter um estágio patológico TNM de pT1-3 e pN1-3a M0, com indicação de drenagem linfática de acordo com o protocolo institucional. A paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0-1 e uma margem microscópica mínima de tecido não canceroso de 2

mm, excluindo a margem profunda se estiver na fáscia profunda. Ela não deve ter tido radioterapia prévia na mama ou mediastino, nem metástases hematogênicas, e deve ser capaz de realizar acompanhamento a longo prazo. A paciente não deve ter histórico de carcinoma metaplásico, doenças autoimunes ou do tecido conjuntivo, ou alterações genéticas em genes de reparo celular, e não deve necessitar de irradiação interna da mama.

PATROCINADOR Instituto Brasileiro de Controle do Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo REPORTAR ERRO

Estudo que avalia o impacto de um programa de educação em saúde de 12 semanas no estilo de vida, autocuidado e saúde mental em mulheres com câncer de mama.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Impact of Health Education on Lifestyle for Women With Breast Cancer: Health Education

RESUMO Este estudo avalia o impacto da educação em saúde em vários fatores de estilo de vida em mulheres em tratamento para câncer de mama ao longo de um período de 12 semanas. As participantes foram divididas em dois grupos: um recebendo recomendações de educação em saúde e o outro servindo como grupo de controle. O estudo focou em resultados como comportamento sedentário, atividade física, nutrição, autoestima, ansiedade, depressão, qualidade de vida, dor, capacidade funcional e força.

PACIENTE IDEAL Mulher com 18 anos ou mais, diagnosticada com câncer de mama e atualmente em tratamento, como quimioterapia, radioterapia ou terapia hormonal. Ela tem acesso diário a um smartphone e é capaz de usá-lo para responder questionários. Ela não tem nenhum outro tipo de câncer e não realizou treinamento físico nos últimos três meses. Não há contraindicações médicas que a impeçam de realizar atividades físicas. Ela possui capacidade cognitiva para usar um smartphone e é alfabetizada.

PATROCINADOR Federal University of Maranhao

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MA Universidade Federal do Maranhão (UFMA)
65080-805, São Luís

REPORTAR ERRO

(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 Adulto com histórico de câncer de mama e diagnóstico clínico de Linfedema Crônico Relacionado ao Câncer de Mama persistente por mais de 3 meses, classificado como Estágio 1 ou superior de acordo com a ISL. O paciente passou por pelo menos 3 meses de Terapia Física Descongestionante Complexa

Conservadora e é capaz de completar questionários de qualidade de vida. Está disposto a se submeter a cirurgia e não possui Linfedema congênito primário ou condições não relacionadas ao BCRL. O paciente não teve tratamento cirúrgico prévio de BCRL no lado destinado à intervenção. Ele forneceu consentimento informado por escrito e é considerado adequado para cirurgia linfática pelo seu cirurgião tratante.

PATROCINADOR University Hospital, Basel, Switzerland

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba REPORTAR ERRO

Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Os Efeitos da dança Como Recurso terapêutico em Pacientes Com câncer de Mama Submetidas a Tratamento cirúrgico

RESUMO Este ensaio clínico não randomizado teve como objetivo avaliar o impacto da dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. O estudo envolveu uma avaliação pré e pós-intervenção com coleta de dados prospectiva para medir os resultados. A população-alvo consistiu em mulheres diagnosticadas com câncer de mama que estavam em processo de tratamento cirúrgico.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de câncer de mama que passou por ressecção cirúrgica e agora foi encaminhado para fisioterapia. Este paciente completou uma avaliação fisioterapêutica e está disposto a participar do estudo. Não possui histórico de outros diagnósticos oncológicos ou doenças neuromusculares. O paciente é capaz de realizar avaliações de força muscular e outras avaliações necessárias. Está comprometido em seguir os protocolos e recomendações do estudo.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

RECRUTAMENTO ATIVO

SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

(POWERSurviv) Estudo que avalia o impacto de um programa de exercícios de 12 semanas no desempenho físico e adesão de 30 sobreviventes de câncer de mama em Maceió, Brasil.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Effect of an Exercise Program on Physical Performance and Health Outcomes in Cancer Survivors

RESUMO O estudo investiga o impacto de um programa de exercícios estruturado no desempenho físico e nos resultados de saúde de sobreviventes de câncer de mama, com foco na adesão ao regime. Realizado em Maceió-AL, Brasil, o estudo envolve 30 mulheres com diagnóstico primário de câncer de mama, utilizando uma intervenção de 12 semanas com treinamento combinado de exercícios e exercícios aeróbicos, incluindo caminhada, realizados quatro dias por semana. A eficácia do programa é avaliada através das taxas de adesão e melhorias no desempenho físico, com cada sessão durando 45 minutos.

PACIENTE IDEAL Mulher adulta que foi diagnosticada com câncer de mama e completou seu tratamento, seja cirurgia, radioterapia ou quimioterapia, nos últimos seis meses. Ela não apresenta câncer de mama metastático e está fisicamente apta a participar de uma intervenção de exercícios. Sua condição de saúde permite que ela se envolva em atividades físicas sem restrições clínicas. Ela está motivada para participar de um estudo focado na recuperação pós-tratamento. Seu histórico médico recente não apresenta

complicações que possam impedir sua participação no estudo.

PATROCINADOR Federal University of Alagoas

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

AL IEFE/UFAL - Instituto de Educação Física e Esporte 57072-900, Maceió REPORTAR ERRO

Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando o bloqueio PECS II versus anestesia local para controle da dor pós-operatória em pacientes de cirurgia de câncer de mama sem opioides.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL PECS II Blockade vs. Local Anesthesia: Postoperative Pain Control in Opioid-Free Oncologic Breast Surgery

RESUMO Este estudo investiga a eficácia do bloqueio PECS II em comparação com a infiltração de anestésico local para controle da dor e náusea pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de câncer de mama. Realizado no Hospital Nossa Senhora das Dores, 133 pacientes são randomizados em dois grupos: um recebendo bloqueio PECS II e o outro infiltração de anestésico local, ambos sob anestesia geral balanceada sem opioides. A dor e a náusea são avaliadas usando uma escala analógica visual e registros de PONV, com consumo de opioides e efeitos colaterais monitorados ao longo de 24 horas após a cirurgia.

PACIENTE IDEAL Mulher com idade entre 18 e 80 anos, com status físico ASA I, II ou III, submetendo-se a cirurgia unilateral. Ela não está grávida e tem um IMC de 40 kg/mš ou menos. Ela não possui comprometimentos cognitivos e pode se comunicar efetivamente com o avaliador. Ela não tem coagulopatias ou histórico de alergia a anestésicos locais. Ela não possui histórico de dor crônica ou dependência de drogas.

PATROCINADOR Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

MG Hospital Nossa Senhora das Dores 35900-062, Itabira REPORTAR ERRO

(PRECAMA) Estudo multicêntrico caso-controle que analisa subtipos moleculares de câncer de mama pré-menopáusico em mulheres latino-americanas no México, Costa Rica, Colômbia e Chile.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Molecular Subtypes of Premenopausal Breast Cancer in Latin American Women (PRECAMA): a Multicenter Population based Case-control Study

RESUMO O estudo PRECAMA é um estudo multicêntrico de caso-controle baseado na população, realizado no México, Costa Rica, Colômbia e Chile, focando no câncer de mama em mulheres latino-americanas pré-menopáusicas. O objetivo é caracterizar os subtipos moleculares e patológicos do câncer de mama e identificar fatores de risco endógenos e exógenos específicos. Espera-se que os resultados do estudo melhorem a compreensão da etiologia do câncer de mama e informem estratégias de prevenção na região.

PACIENTE IDEAL Uma mulher entre 20 e 45 anos, que tenha vivido na área do estudo nos últimos 3 anos e menstruado pelo menos uma vez nos últimos 12 meses, é ideal para este estudo. Ela deve ser diagnosticada com câncer de mama primário por exame histopatológico. Ela não deve estar recebendo nenhum tratamento tumoral como radioterapia, quimioterapia ou antiestrogênios, exceto para cânceres de pele não melanoma. Além disso, ela não deve ter tomado medicamentos como tamoxifeno, Evista, Fares-

ton, Aromasin, Femara, Arimidez ou Megace nos últimos 6 meses. A mulher não deve estar grávida, amamentando ou ter qualquer condição que prejudique a comunicação ou insuficiência renal crônica.

PATROCINADOR International Agency for Research on Cancer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos REPORTAR ERRO

(Onco-Genomas Brasil) Estudo de sequenciamento abrangente dos exomas somáticos e germinativos em pacientes com câncer de mama e próstata no Sistema Único de Saúde do Brasil.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Onco-Genomas Brasil: Mapping Breast and Prostate Cancer in the Brazilian Public Health System

RESUMO O estudo Onco-Genomas Brasil concentra-se no sequenciamento dos exomas somáticos e germinativos de pacientes com câncer de mama e próstata tratados no Sistema Único de Saúde do Brasil. Esta pesquisa visa gerar dados genômicos e fenotípicos abrangentes para apoiar o Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão, Genomas Brasil, além de coletar informações sobre a ancestralidade da população. A população-alvo inclui pacientes com câncer no Brasil, fornecendo insights valiosos sobre sua composição genética e potenciais estratégias de tratamento personalizadas.

PACIENTE IDEAL Uma mulher com 18 anos ou mais, de nacionalidade brasileira, com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma de mama, seja HER2-positivo ou triplo-negativo, é ideal para este estudo. Pacientes HER2-positivas devem estar no estágio clínico II ou III e ter passado por quimioterapia neoadjuvante com trastuzumabe, seguindo regimes específicos envolvendo antraciclinas e taxanos ou uma opção sem antraciclina. Pacientes triplo-negativas podem estar nos estágios clínicos I, II ou III e de-

vem ter recebido quimioterapia neoadjuvante sem imunoterapia, seguindo regimes com ou sem antraciclinas e platinas. Além disso, um homem com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de adenocarcinoma de próstata no estágio clínico IV também é adequado. Todos os pacientes devem fornecer consentimento informado por escrito antes de participar do estudo.

PATROCINADOR Hospital Moinhos de Vento

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

AM	Hospital Universitário Getúlio Vargas 69020-170, Manaus	REPORTAR ERRO
BA	Hospital Calixto Midlej Filho 45600-625, Itabuna	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
ES	Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes - HUCAM 29041-295, Vitória	REPORTAR ERRO
GO	ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia	REPORTAR ERRO
MA	Casa de Apoio do Hospital de Câncer do Maranhão 65010-655, São Luís	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian 79080-190, Campo Grande	REPORTAR ERRO
PA	Hospital Universitário João de Barros Barreto 66073-000, Belém	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Uopeccan de Cascavel 85806-300, Cascavel	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Nossa Senhora da Conceição - HNSC 91350-200, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Fêmina 90430-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Camilo - Unidade Ipiranga 04261-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

(RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Radiotherapy With Extreme Hypofractionation in Patients With Breast Cancer in Brazil: a Retrospective Cohort Study

RESUMO Este estudo de coorte retrospectivo focou em pacientes brasileiros com câncer de mama, analisando os efeitos da radioterapia com hipofracionamento extremo. O estudo teve como objetivo avaliar os desfechos oncológicos e as toxicidades associadas a este protocolo de tratamento. A população-alvo incluiu pacientes selecionados no Brasil, fornecendo insights sobre a experiência nacional com este esquema de radioterapia.

PACIENTE IDEAL Mulher com mais de 18 anos com diagnóstico de câncer de mama de qualquer subtipo molecular, que está passando por radioterapia hipofracionada extrema (5 x 5.2Gy) no pós-operatório. Ela foi tratada a partir de dezembro de 2019 e possui dados clínicos e de tratamento disponíveis em seus registros médicos.

PATROCINADOR Latin American Cooperative Oncology Group

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

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
RJ	COI 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO

MG	Hospital Márcio Cunha I 35160-158, Ipatinga	REPORTAR ERRO
PE	Real Hospital Português 52010-075, Recife	REPORTAR ERRO

(iRetroBC) Estudo multicêntrico retrospectivo que avalia a prevalência de HER2-baixo, características clínicas e resultados de tratamento em pacientes com câncer de mama metastático HER2-negativo após terapia sistêmica.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Multicentre NIS Retrospective Study to Know the Prevalence of HER2- Low,Clinical Characteristics,Treatment Patterns,Associated Outcome in Patient With HER2-negative in Metastatic Breast Cancer Who Progressed on Systemic Anticancer Therapy

RESUMO Este estudo retrospectivo, multicêntrico e não intervencional, visa avaliar a prevalência e as características clínicas do câncer de mama metastático HER2-baixo em pacientes inicialmente identificados como HER2-negativo de regiões fora dos EUA e Europa. O estudo envolve a reavaliação de lâminas FFPE coradas por IHC arquivadas para determinar o status HER2 e inclui pacientes que progrediram em terapias anticâncer sistêmicas como ET, quimioterapia, inibidores de CDK4/6, entre outros, com pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento. A população-alvo compreende pacientes diagnosticados com câncer de mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo entre janeiro de 2019 e dezembro de 2022, incluindo pacientes HR-positivos que progrediram em ET adjuvante dentro de 24 meses.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de câncer de

mama localmente avançado ou metastático HER2-negativo (IHC zero, 1+, 2+/ISH-) entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de dezembro de 2022, que progrediu em terapia anticâncer sistêmica no cenário metastático. Este paciente deve ter pelo menos 18 anos e ter fornecido consentimento informado, ou ter o consentimento fornecido por um representante legal se falecido. Devem ter pelo menos 12 meses de dados de acompanhamento disponíveis, a menos que tenham falecido nos primeiros 12 meses após o diagnóstico. Se o paciente for HR positivo, ele deve ter recebido terapia endócrina como tratamento adjuvante no cenário de câncer de mama inicial e progredido dentro de 24 meses. O paciente não deve ter histórico de outras malignidades, exceto carcinoma basocelular ou espinocelular da pele, dentro de três anos antes do diagnóstico de câncer de mama localmente avançado ou metastático.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CNI (Centro Não-Identificado) *Research Site - , Sao Paulo, -* IDENTIFICAR CENTRO

Estudo multicêntrico que avalia a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama em coortes paralelas.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL A Multicentre Study Assessing Ophthalmic Safety in Patients With Breast Cancer

RESUMO Este estudo multicêntrico avaliou a segurança oftalmológica em pacientes com câncer de mama, examinando coortes paralelas. A metodologia envolveu a avaliação da saúde ocular desses pacientes para determinar quaisquer efeitos adversos potenciais relacionados à sua condição ou tratamento. O estudo teve como objetivo garantir que os tratamentos para câncer de mama não comprometam a saúde oftalmológica, fornecendo informações valiosas sobre a segurança dos pacientes.

PACIENTE IDEAL Um adulto que assinou o consentimento informado para ambos os estudos, o qualificatório e o oftalmológico, e completou o exame oftalmológico inicial antes de receber a primeira dose no estudo qualificatório. Este paciente atende a todos os critérios de elegibilidade do estudo qualificatório e foi randomizado para receber o tratamento atribuído pelo estudo. Eles não têm contraindicações para quaisquer procedimentos oftalmológicos exigidos pelo estudo e não têm sensibilidade ou alergia a agentes dilatadores de pupila. O investigador determinou que este paciente provavelmente cumprirá todos os procedimentos, restrições e requisitos do estudo. Isso garante sua adequação para participação no estudo oftalmológico.

PATROCINADOR AstraZeneca

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

Centros Participantes | ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

ES	Cedoes - Pesquisa e Diagnóstico 29055-450, Vitória	REPORTAR ERRO
MG	Grupo Oncominas - Unidade Pouso Alegre 37554-216, Pouso Alegre	REPORTAR ERRO
MG	Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
MG	Centro de Oncologia de Alfenas 37130-087, Alfenas	REPORTAR ERRO
MS	Instituto do Câncer Brasil 79601-001, Três Lagoas	REPORTAR ERRO
PR	CIONC-Centro Integrado de Oncologia de Curitiba 80810-050, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	INCA - Vila Isabel - Hospital do Câncer IV 20560-121, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Bruno Born 95900-010, Lajeado	REPORTAR ERRO
SP	Unimed Sorocaba - Núcleo de Atenção Integral à Saúde (NAIS) 18060-105, Sorocaba	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Research Site 01321-001, Bela Vista, -*	IDENTIFICAR CENTRO