

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.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

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