NCT02098252

(TOBAS) Ensaio controlado randomizado e registro avaliando estratégias de manejo para MAVs cerebrais, testando terapia intervencionista versus médica e o papel da embolização na melhoria dos resultados.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Treatment of Brain AVMs (TOBAS) Study: A Randomized Controlled Trial and Registry

RESUMO O estudo TOBAS é um ensaio clínico randomizado e registro que visa determinar a melhor gestão para pacientes com malformações arteriovenosas cerebrais (AVMs), rompidas ou não, com foco em resultados a longo prazo. O estudo compara o manejo médico e a terapia intervencionista, incluindo procedimentos endovasculares, neurocirurgia ou radioterapia, para avaliar seu impacto na redução do risco de morte ou acidente vascular cerebral debilitante em 15% ao longo de 10 anos para AVMs não rompidas, e avalia se o tratamento endovascular pode melhorar a segurança e eficácia da cirurgia ou radioterapia em 10%. Além disso, o estudo investiga o papel da embolização na redução das falhas de tratamento de 20% para 10% e na manutenção de um risco aceitável de complicações neurológicas permanentes incapacitantes em 8%.

PACIENTE IDEAL Paciente com malformação arteriovenosa cerebral (MAV) que não apresentou hemorragia com efeito de massa que requer intervenção cirúrgica. Se uma MAV residual for identifi-

cada após a cirurgia, o paciente pode se tornar elegível para o estudo. O estudo foca em apresentações não hemorrágicas ou aquelas geridas sem necessidade cirúrgica imediata. Os candidatos não devem ter passado por manejo cirúrgico para efeito de massa antes da consideração para o estudo. Este perfil visa indivíduos com MAVs cerebrais que estão estáveis ou geridos sem intervenção cirúrgica urgente.

PATROCINADOR Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital Geral de Fortaleza (HGF) 60150-160, Fortaleza

REPORTAR ERRO

Universidade Federal de São Paulo 04021-001. São Paulo

REPORTAR ERRO