# estudos clínicos tumores
# mama triplo negativo

# Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO


**NCT03562637** (GLORIA) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, avaliando adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 para tratamento adjuvante em pacientes com câncer de mama triplo-negativo positivo para Globo H em estágio inicial e alto risco. p. 10 VER

**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. 14 VER

**NCT04540692** (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. p. 17 VER

**NCT05382299** (ASCENT-03) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab govitecan à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo não tratados ou pré-tratados com anti-PD-(L)1 com variação na expressão de PD-L1. p. 20 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. 23 VER

**NCT06103864** (TROPION-Breast05) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem durvalumabe versus quimioterapia mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático PD-L1 positivo. p. 26 VER

**NCT06112379** (TROPION-Breast04) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd neoadjuvante mais durvalumab versus pembrolizumab mais quimioterapia em pacientes com câncer de mama TNBC ou receptor hormonal baixo/HER2-negativo não tratados. p. 29 VER

**NCT06393374** (Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa. p. 32 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. 35 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. 37 VER

**NCT04958239** Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha. p. 39 VER

**NCT05325866** (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b. p. 41 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. 44 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. 46 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. 48 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. 50 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. 54 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. 56 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. 58 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. 60 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. 62 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. 64 VER

**NCT06215027** Ensaio clínico não randomizado que avalia a dança como intervenção terapêutica em pacientes com câncer de mama submetidas a tratamento cirúrgico. p. 66 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. 68 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. 70 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. 72 VER

**NCT05776147** (RADIANT) Estudo de coorte retrospectivo analisando os resultados da radioterapia com hipofracionamento extremo em pacientes brasileiras com câncer de mama. p. 75 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. 78

VER

# (GLORIA) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, avaliando adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 para tratamento adjuvante em pacientes com câncer de mama triplo-negativo positivo para Globo H em estágio inicial e alto risco.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** The GLORIA Study: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of the Anti-Globo H Vaccine Adagloxad Simolenin (OBI-822)/OBI-821 in the Adjuvant Treatment of Patients With High Risk, Early Stage Globo H-Positive Triple Negative Breast Cancer

**RESUMO** O estudo GLORIA é um ensaio de Fase III, randomizado e aberto, projetado para avaliar a eficácia e segurança da vacina anti-Globo H adagloxad simolenin (OBI-822)/OBI-821 em pacientes com câncer de mama triplo-negativo positivo para Globo H em estágio inicial e de alto risco. O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com este tipo específico de câncer de mama, visando fornecer uma opção de tratamento adjuvante. Os resultados se concentram em avaliar o potencial da vacina para melhorar o prognóstico dos pacientes e o perfil de segurança.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama invasivo primário localizado documentado, especificamente câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado por histopatologia e radiografia. O paciente deve ter completado pelo menos 4 ciclos de um regime de quimioterapia padrão à base de taxano e antraciclina, ou ape-

nas taxano se inelegível para antraciclina, e deve ser randomizado dentro de 16 semanas após a cirurgia definitiva e radioterapia. Eles não devem ter evidência de doença metastática e devem ter resolvido toxicidades relacionadas ao tratamento para Grau 1 ou menos, exceto perda de cabelo e neuropatia de Grau 2. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e estar disposto a usar contracepção eficaz se em idade fértil. Além disso, devem consentir em participar do estudo e ser capazes de completar todos os procedimentos exigidos.

**PATROCINADOR** OBI Pharma, Inc

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 |
| **ES** | CENDERS - Centro de Avaliação de Medicamentos e Especialidades de Pesquisa 29160-750, Serra | REPORTAR ERRO |
| **MG** | Instituto Mário Penna 30380-420, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PA** | CTO - Centro de Tratamento Oncológico 66063-495, Belém | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| PE | Hospital do Capibaribe - Hapvida 52010-000, Recife | REPORTAR ERRO |
| PE | Real Hospital Português 52010-075, Recife | REPORTAR ERRO |
| PI | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital de Clínicas 80060-900, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| PR | Hospital do Rocio 83606-177, Campo Largo | REPORTAR ERRO |
| RO | Hospital de Amor Amazônia 76834-899, Porto Velho | REPORTAR ERRO |
| RR | Cecor - Centro Oncológico de Roraima 69304-015, Boa Vista | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Escola UFPEL 96020-360, Pelotas | REPORTAR ERRO |
| RS | Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Supera Oncologia 89812-210, Chapecó | REPORTAR ERRO |
| SC | Neoplasias Litoral - Oncologia/Quimioterapia 88300-000, Itajaí | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (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 |

# (NEOSAMBA) Ensaio de Fase III avaliando a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** NEOSAMBA Clinical Trial - Stage I

**RESUMO** O ensaio clínico NEOSAMBA - Fase I é um estudo clínico randomizado de Fase III focado em avaliar a sequência de antraciclinas e taxanos na terapia neoadjuvante para pacientes com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado. O estudo visa determinar a ordem mais eficaz de administração desses tratamentos para melhorar os resultados dos pacientes. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com câncer de mama HER2-negativo localmente avançado.

**PACIENTE IDEAL** Participante do sexo feminino, com pelo menos 18 anos, com diagnóstico histologicamente confirmado de carcinoma invasivo da mama, estágio III (RH positivo) ou IIB/III (RH negativo), e HER-2 negativo. Ela deve ter capacidade funcional de acordo com o Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2, avaliada dentro de 7 dias antes da inclusão. A participante deve concordar em usar um contraceptivo durante o período de tratamento e por pelo menos 120 dias após a última dose. Ela deve ter função orgânica e cardíaca adequadas, avaliadas por ecocardiograma ou MUGA, realizados até 60 dias antes do início do tratamento do estudo. O consentimento informado por escrito

deve ser fornecido pela participante ou por um representante legalmente aceitável.

**PATROCINADOR** Latin American Cooperative Oncology Group

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | Santa Casa de Misericórdia da Bahia 001, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim 29308-020, Cachoeiro de Itapemirim | REPORTAR ERRO |
| **GO** | ACCG - Hospital Araújo Jorge 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **PE** | IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PE** | Hospital Oswaldo Cruz 50100-130, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PR** | ICTR Instituto do Câncer e Transplante de Curitiba 80510-130, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Hospital Hinja 27251-260, Volta Redonda | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Unesp Campus de Botucatu 18618-687, Botucatu | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital da Mulher Prof. Dr. J. A. Pinotti-Caism/Unicamp 13083-881, Campinas | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital de Amor Jales 15706-396, Jales | REPORTAR ERRO |

# (ASCENT-03) Estudo de fase 3 randomizado comparando sacituzumab govitecan à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo não tratados ou pré-tratados com anti-PD-(L)1 com variação na expressão de PD-L1.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do sacituzumab govitecan em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo localmente avançado, inoperável ou metastático previamente não tratado. A população-alvo inclui pacientes cujos tumores não expressam PD-L1 ou aqueles previamente tratados com agentes anti-PD-(L)1 cujos tumores expressam PD-L1. O desfecho primário medido é a sobrevida livre de progressão (PFS) para determinar a eficácia dos tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente avançado, inoperável ou metastático, previamente não tratado, cujos tumores são PD-L1 negativos ou PD-L1 positivos se

tiverem recebido um inibidor anti-PD-(L)1 no cenário (neo) adjuvante ou não puderem ser tratados com um inibidor de checkpoint devido a uma comorbidade. O paciente deve ter completado o tratamento para câncer de mama em estágio I-III, se indicado, com pelo menos 6 meses decorridos desde a conclusão do tratamento, exceto para terapia endócrina, e pode apresentar TNBC metastático de novo. Eles devem ter doença mensurável com base em TC ou RM de acordo com RECIST Versão 1.1, um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, e demonstrar função orgânica adequada. Indivíduos do sexo masculino e feminino em idade fértil devem concordar em usar métodos de contracepção especificados se estiverem envolvidos em relações heterossexuais. Indivíduos com HIV devem estar em TARV com infecção bem controlada e não devem ter infecções graves ativas ou outras malignidades ativas.

**PATROCINADOR** Gilead Sciences

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **BA** | NOB \| Oncoclínicas 40170-110, Salvador | REPORTAR ERRO |
| **GO** | Araújo Jorge - Associação de Combate ao Câncer em Goiás ACCG - Oncologia Pediátrica 74605-070, Goiânia | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| RS | Oncosite 98700-000, Ijuí | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SC | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | 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 | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Fundação Pio XII 14780-360, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | 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 |

# (TROPION-Breast05) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd com/sem durvalumabe versus quimioterapia mais pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático PD-L1 positivo.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared With Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients With PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05)

**RESUMO** Este estudo de Fase III, aberto e randomizado, avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) com ou sem Durvalumab, em comparação com a escolha de quimioterapia do investigador (Paclitaxel, Nab-paclitaxel ou Gemcitabina + Carboplatina) combinada com Pembrolizumab. A população-alvo inclui pacientes com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente inoperável ou metastático positivo para PD-L1. O estudo é conduzido internacionalmente em vários centros para determinar o regime de tratamento mais eficaz para este grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) localmente recorrente inoperável ou metastático, documentado histologicamente ou citologicamente, conforme definido pelas di-

retrizes ASCO-CAP, que não recebeu quimioterapia prévia ou terapia sistêmica direcionada para câncer de mama metastático ou localmente recorrente inoperável. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1 e deve fornecer uma amostra de tumor FFPE coletada dentro de 3 meses antes de assinar o consentimento informado. Eles devem ter TNBC positivo para PD-L1 com CPS de 10 ou superior, conforme determinado por um ensaio investigacional validado de PD-L1. O paciente deve ser elegível para opções de quimioterapia como paclitaxel, nab-paclitaxel ou gemcitabina mais carboplatina, e ter doença mensurável de acordo com RECIST 1.1. Tanto participantes masculinos quanto femininos em idade fértil devem concordar em usar métodos de contracepção especificados durante o estudo.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **PE** | Real Hospital Português 52010-075, Recife | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Hospital Universitário Evangélico Mackenzie 80730-150, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SC** | CEPON 88034-000, Florianópolis | REPORTAR ERRO |
| **SC** | Catarina Pesquisa Clínica 88301-220, Itajaí | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Centro de Pesquisa Pérola 01317-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Pesquisa Amelia Bernardini Cutrale - Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **CNI** | (Centro Não-Identificado) *Research Site 74000-000, Goiânia, -* | IDENTIFICAR CENTRO |

# (TROPION-Breast04) Estudo de Fase III comparando Dato-DXd neoadjuvante mais durvalumab versus pembrolizumab mais quimioterapia em pacientes com câncer de mama TNBC ou receptor hormonal baixo/HER2-negativo não tratados.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)

**RESUMO** Este estudo de Fase III avalia a eficácia e segurança do Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) neoadjuvante mais durvalumab seguido de durvalumab adjuvante, com ou sem quimioterapia, em comparação com pembrolizumab neoadjuvante mais quimioterapia seguido de pembrolizumab adjuvante, com ou sem quimioterapia. A população-alvo inclui pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) não tratado anteriormente ou câncer de mama com receptor hormonal baixo/HER2-negativo. O estudo é conduzido globalmente em vários centros e visa determinar o regime de tratamento mais eficaz para esses subtipos específicos de câncer de mama.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama invasivo primário unilateral ou bilateral em estágio II ou III, triplo-negativo ou com receptor hormonal baixo/HER2-negativo, confirmado histologicamente, que tenha pelo menos 18 anos e um status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Este paciente deve fornecer uma amostra de tumor aceitável e ter reserva adequada de medula óssea e função orgânica. Devem seguir as regulamentações locais de contracepção, se aplicável. O paciente não deve ter histórico de malignidade mamária invasiva anterior ou outras malignidades primárias nos últimos cinco anos, nem distúrbios autoimunes ou inflamatórios ativos ou anteriores. Além disso, não deve haver evidência de doença à distância, doença corneana significativa ou infecções não controladas, e não deve estar grávida ou amamentando, se for mulher.

**PATROCINADOR** AstraZeneca

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | CRIO-Centro Regional Integrado de Oncologia 60335-480, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **DF** | Hospital Brasília 71681-603, Brasília | REPORTAR ERRO |
| **ES** | Hospital Santa Rita 29043-260, Vitória | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Oncologia DOr Hospital Santa Cruz 80440-220, Curitiba | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| PR | Hospital do Câncer de Londrina 86015-520, Londrina | REPORTAR ERRO |
| RN | Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | CEPHO - Centro de Estudos e Pesquisa de Hematologia 09060-650, Santo André | REPORTAR ERRO |
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |

**ATIVO NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| SP | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | REPORTAR ERRO |

# (Estudo TNBC) Estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparando MK-2870 adjuvante com pembrolizumabe versus escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo sem resposta patológica completa.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Open-label, Study to Compare the Efficacy and Safety of Adjuvant MK-2870 in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Participants With Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Who Received Neoadjuvant Therapy and Did Not Achieve a Pathological Complete Response (pCR) at Surgery

**RESUMO** Este estudo de Fase 3, randomizado e aberto, avalia a eficácia e segurança do sacituzumab tirumotecano adjuvante combinado com pembrolizumabe em comparação com o tratamento à escolha do médico em pacientes com câncer de mama triplo-negativo que não alcançaram uma resposta patológica completa após a terapia neoadjuvante. O foco principal é comparar a sobrevida livre de doença invasiva entre os dois grupos de tratamento, com a hipótese de que a combinação de sacituzumab tirumotecano e pembrolizumabe seja superior. A população-alvo inclui indivíduos com câncer de mama triplo-negativo que passaram por terapia neoadjuvante sem alcançar uma resposta patológica completa.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) confirmado centralmente, sem evidência de recidiva locorregional ou à distância, que passou por tratamento neoadjuvante baseado no regime KEYNOTE-522, seguido de cirurgia conforme as diretrizes do NCCN. Este paciente teve excisão adequada e remoção cirúrgica de toda a doença clinicamente evidente, com resposta completa não patológica na cirurgia, e é capaz de continuar com pembrolizumabe adjuvante. Ele completou a radioterapia adjuvante, se indicada, e se recuperou antes da randomização, que deve ocorrer dentro de 12 semanas após a ressecção cirúrgica. O paciente forneceu tecido para determinação do status de TROP2 e, se capaz de produzir esperma, concorda em não doar esperma e usa contracepção altamente eficaz. Mulheres em idade fértil usam contracepção altamente eficaz e se abstêm de amamentar durante e após o período de intervenção do estudo.

**PATROCINADOR** Merck Sharp & Dohme LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **CE** | Pronutrir: Oncologia, Tratamento de câncer em Fortaleza CE 60810-180, Fortaleza | REPORTAR ERRO |
| **PI** | Oncoclínica Oncologistas Associados 64049-200, Teresina | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Saint Gallen - Ações e Terapias em Saúde 96830-000, Santa Cruz do Sul | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **RS** | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Núcleo de Pesquisa e Ensino IBCC Oncologia 04014-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | ICB - Instituto do Câncer Brasil \| Unidade Taubaté \| Oncologista em Taubaté 12030-200, Taubaté | 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

# (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

# Estudo de Fase I aberto avaliando BI 765179 isolado ou com Ezabenlimab em tumores sólidos avançados, e com Pembrolizumab em pacientes com CEC de cabeça e pescoço metastático ou recorrente PD-L1-positivo em primeira linha.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** An Open Label, Phase I Dose-finding and Expansion Study of BI 765179 as Monotherapy and in Combination With Ezabenlimab (BI 754091) in Patients With Advanced Solid Cancers, and BI 765179 in Combination With Pembrolizumab in First-line PD-L1-positive Metastatic or Incurable, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)

**RESUMO** Este estudo é direcionado a adultos com tumores sólidos avançados e câncer avançado de cabeça e pescoço, visando determinar a dose máxima tolerável de BI 765179 sozinho ou com ezabenlimab na Parte 1, e sua eficácia com pembrolizumab na Parte 2. Os participantes na Parte 1 recebem BI 765179 como monoterapia ou combinado com ezabenlimab, enquanto na Parte 2, recebem BI 765179 com pembrolizumab em doses variadas. O estudo permite que os participantes continuem por até 3 anos na Parte 1 ou 2 anos na Parte 2, com monitoramento regular de saúde para avaliar os benefícios do tratamento e efeitos colaterais.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com tumores sólidos localmente avançados, irressecáveis ou metastáticos, como carcinoma de pulmão de células não pequenas, câncer gástrico ou adenocarcinoma esofá-

gico, que não respondeu à terapia padrão ou para quem a terapia padrão não é apropriada. Este paciente tem um tumor com alta expressão de proteína de ativação de fibroblastos e tem pelo menos 18 anos, com status de desempenho ECOG de 0 ou 1. Eles têm pelo menos uma lesão mensurável fora do sistema nervoso central e assinaram o consentimento informado. Se tiverem metástases cerebrais, estas foram tratadas e estão estáveis, sem necessidade de esteroides ou medicamentos antiepilépticos. Para a coorte da Fase 1b, o paciente tem um diagnóstico confirmado de carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço metastático ou incurável, recorrente, sem terapia sistêmica prévia neste cenário.

**PATROCINADOR** Boehringer Ingelheim

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**AINDA NÃO RECRUTANDO**

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Hospital Sírio-Libanês \| Bela Vista 01308-050, São Paulo | REPORTAR ERRO |

# (FORTITUDE-301) Estudo multicêntrico, aberto, avaliando a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que superexpressam FGFR2b.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors With FGFR2b Overexpression (FORTITUD 301)

**RESUMO** Este estudo multicêntrico de fase 1b/2, aberto e do tipo basket, investiga a segurança e eficácia da monoterapia com bemarituzumab em pacientes com tumores sólidos que apresentam superexpressão de FGFR2b. O estudo visa avaliar a segurança e tolerabilidade do bemarituzumab, bem como sua atividade antitumoral preliminar. A população-alvo inclui indivíduos com vários tumores sólidos que superexpressam FGFR2b, fornecendo insights sobre os potenciais benefícios terapêuticos do bemarituzumab.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com diagnóstico confirmado de câncer, como carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, câncer de mama triplo-negativo ou adenocarcinoma de pulmão, que apresentou progressão da doença após tratamentos padrão. O paciente tem doença irressecável, localmente avançada ou metastática e um tumor que superexpressa FGFR2b. Eles têm doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos Versão 1.1 e mantêm um status de desem-

penho ECOG de 0 ou 1. O paciente não tem metástases no SNC não tratadas ou sintomáticas e tem função orgânica adequada. Eles não têm problemas cardíacos significativos, nenhuma cirurgia recente na córnea e estão dispostos a evitar lentes de contato durante o estudo.

**PATROCINADOR** Amgen

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

**RECRUTAMENTO ATIVO**

| | | |
|---|---|---|
| **MG** | Hospital das Clínicas da UFMG 30130-100, Belo Horizonte | REPORTAR ERRO |
| **PR** | Oncologia Hospital Evangélico Mackenzie 80730-380, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| **RJ** | Instituto Oncoclínicas de Ensino, Pesquisa e Educação Médica Continuada 22250-040, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| **RS** | Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |

| | | |
|---|---|---|
| **SP** | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| **SP** | Instituto de Câncer Dr. Arnaldo (Centro Hospitalar) 01221-020, São Paulo | 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

# (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