

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.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

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 Mulher adulta com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma ductal invasivo ou carcinoma lobular da mama, que tenha realizado mastectomia radical com reconstrução imediata com prótese. Ela deve estar indicada para radioterapia adjuvante e pode ter qualquer status de linfonodo, com ou sem

quimioterapia adjuvante prévia. A paciente deve ter um status de performance ECOG entre 0 e 2 e ser maior de 18 anos. Não deve ter histórico de outros neoplasmas, radioterapia ou quimioterapia prévias a este estudo, nem apresentar doença metastática à distância ou estar em tratamento paliativo. Além disso, pacientes com esclerodermia ou lúpus eritematoso sistêmico são excluídas.

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