

NCT03366051

(ALICE) Ensaio randomizado, aberto e de não inferioridade comparando mapeamento de linfonodo sentinela isolado versus com linfadenectomia sistemática em pacientes com câncer endometrial de alto risco.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponível

TÍTULO ORIGINAL Sentinel Node Mapping Versus Sentinel Node Mapping With Systematic Lymphadenectomy in High Risk Endometrial Cancer: a Open Label, Non-inferiority, Randomized Trial.

RESUMO O estudo investiga a eficácia da linfadenectomia sistemática após o mapeamento do linfonodo sentinela em pacientes com câncer endometrial de alto risco, caracterizado por histologias de alto grau ou invasão miometrial profunda. Os participantes são aleatoriamente designados para se submeterem apenas ao mapeamento do linfonodo sentinela ou ao mapeamento seguido de linfadenectomia sistemática, em um desenho de ensaio de não inferioridade. O desfecho primário é determinar se a adição da linfadenectomia sistemática oferece algum benefício significativo em relação ao mapeamento do linfonodo sentinela isoladamente.

PACIENTE IDEAL Adulto com histologias de alto grau, como endometriose grau 3, seroso, células claras ou carcinosarcoma, que é clinicamente adequado para receber linfadenectomia sistemática e forneceu consentimento. Alternativamente, um paciente com endometriose graus 1 ou 2 com invasão miometrial de 50% ou mais, ou invasão cervical, também é ideal. O paciente não deve

ter passado por uma histerectomia anterior em outra instituição, nem ter qualquer doença extra-uterina, como metástase peritoneal, visceral ou de linfonodos suspeitos. Além disso, não deve ter realizado uma dissecação de linfonodos pélvicos anterior. Esses critérios garantem que o paciente esteja em condições adequadas para os requisitos do estudo.

PATROCINADOR AC Camargo Cancer Center

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

PR Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba

REPORTAR ERRO

SP IBCC Oncologia 03102-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Hospital de Amor 14784-400, Barretos

REPORTAR ERRO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO