

NCT04756713

(ReCure) Ensaio de Fase III que avalia a eficácia e segurança da segunda curetagem uterina em mulheres com neoplasia trofoblástica gestacional de baixo risco e não metastática.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Impact of Second Uterine Evacuation in Women With Non-metastatic, Low-risk Gestational Trophoblastic Neoplasia: A Phase III Trial

RESUMO Este ensaio de Fase III investiga a eficácia e segurança de uma segunda curetagem uterina em mulheres diagnosticadas com neoplasia trofoblástica gestacional (NTG) de baixo risco e não metastática. O estudo foca em avaliar se este procedimento adicional pode melhorar os resultados do tratamento em comparação com o cuidado padrão. A população-alvo inclui mulheres com este tipo específico de NTG, visando fornecer insights sobre os potenciais benefícios e riscos associados à segunda curetagem.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico histopatológico de gravidez molar, atendendo aos critérios morfológicos descritos por Sebire et al., e classificado como neoplasia trofoblástica gestacional (NTG) de baixo risco não metastática de acordo com os critérios FIGO 2000. O paciente não deve ter um escore de risco FIGO de 7 ou superior, nem qualquer doença metastática no momento do diagnóstico de NTG, e não deve ter sido diagnosticado com coriocarcinoma, tumor trofoblástico do sítio placentário

ou tumor trofoblástico epitelióide na segunda curetagem. Tratamento quimioterápico prévio não é permitido, e o nível de hCG do paciente no momento do diagnóstico de NTG deve ser de 20 IU/L ou superior para evitar falsos positivos. O paciente não deve ter experimentado uma recidiva de NTG e deve ter registros médicos completos. Além disso, o paciente não deve ter sido perdido para acompanhamento ou expressado desejo voluntário de parar de participar do estudo.

PATROCINADOR Brigham and Women's Hospital

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE Universidade Federal do Ceará 60355-636, Fortaleza

REPORTAR ERRO

RJ Maternidade Escola da UFRJ 22240-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul

REPORTAR ERRO

SP Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP

Universidade Estadual de Campinas 13083-970, Campinas

REPORTAR ERRO



AINDA NÃO RECRUTANDO

SP

Universidade Estadual Paulista 18610-307, Botucatu

REPORTAR ERRO