

Resumen del ensayo clínico (S2010)

Monitoreo de síntomas para ayudar a las mujeres a seguir tomando hormonoterapia para el cáncer de mama de estadio precoz



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Los efectos secundarios son un motivo habitual por el que las mujeres dejan de tomar la hormonoterapia para el cáncer de mama antes de tiempo. Para mejorar el modo en que los médicos ayudan a las mujeres con los efectos secundarios, en este estudio se somete a prueba una nueva forma de monitorear los síntomas durante el tratamiento.

En general, los médicos hacen preguntas a las pacientes sobre sus síntomas en las visitas clínicas, cada varios meses. Este estudio analiza la posibilidad de hacer preguntas a las mujeres sobre sus síntomas con más frecuencia. Los investigadores quieren averiguar si el monitoreo de síntomas entre visitas clínicas puede mejorar los efectos secundarios de la hormonoterapia en las mujeres.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si es más probable que las mujeres sigan tomando su hormonoterapia cuando el médico monitorea los síntomas entre visitas clínicas
- Si mejoran los efectos secundarios de las mujeres cuando el médico monitorea los síntomas con frecuencia entre visitas clínicas



¿Por qué es importante este ensayo?

Suspender la hormonoterapia antes de tiempo aumenta las probabilidades de que vuelva el cáncer de mama. Muchos efectos secundarios se pueden tratar, por lo que los médicos esperan que un mejor monitoreo de los síntomas ayude a más mujeres a seguir con el tratamiento. Este ensayo es una posibilidad de ver si una mayor comunicación entre médicos y pacientes ayuda a manejar mejor los efectos secundarios.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para mujeres de 18 años de edad en adelante, con cáncer de mama en estadio 1, 2 o 3.

Este ensayo es para personas que:

- Tienen un cáncer de mama positivo para receptores de hormonas
- Empezaron o empezarán hormonoterapia para el cáncer de mama
- Pueden completar encuestas en inglés o en español

Este ensayo no es para personas que:

- Tengan cáncer que se haya expandido a otras partes del cuerpo fuera de la mama
- Fueron diagnosticadas con cáncer de mama después de la menopausia
- Estén planeando quedar embarazadas durante el estudio



¿Qué puedo esperar durante el ensayo?

Recibir tratamiento contra el cáncer como es habitual. Elegir, junto a su médico, su hormonoterapia.

Para determinar cómo monitoreará su médico sus síntomas, una computadora la asignará automáticamente a 1 de 2 grupos del estudio.

Grupo 1:

- Irá a las visitas regulares con su médico como de costumbre

Grupo 2:

- Irá a las visitas regulares con su médico como de costumbre
- Entre las visitas, responderá encuestas breves sobre sus síntomas por teléfono, correo electrónico o mensaje de texto

Su médico no tendrá control respecto a qué grupo la asignarán. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y confiables.

Si sus síntomas empeoran en cualquier momento, siempre comuníquese de inmediato a su médico.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el estudio durante aproximadamente 1 año y 8 meses. Puede optar por suspender su participación y abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.



¿Participar en este ensayo tiene costo? ¿Me pagarán?

No le pagarán por participar en el estudio. El uso de su teléfono inteligente o su tableta para las encuestas del estudio podría añadir costos a su plan de datos.

Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos, y cuáles no, en este estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica.
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**.
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **05568472**



Información clave Este ensayo está pensado para adultos de 18 años de edad en adelante

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado de fase III que compara el monitoreo de síntomas activos más educación del paciente con solo educación para mejorar la persistencia en el tratamiento endócrino de mujeres jóvenes con cáncer de mama en estadios I a III (ASPEN)

Número de protocolo: S2010

Número de NCT: 05568472

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 24 de enero de 2023

¡Gracias!

Cuando participa de un ensayo clínico, está ayudando al avance de la medicina oncológica y de la atención de los pacientes.