

KURZPROTOKOLL SUCCESS-C

Öffentlicher Titel	FEC-Doc-Chemotherapie vs Doc-C-Chemotherapie und Einfluss einer Lifestyle Intervention beim HER2/neu negativen Mammakarzinom
Wissenschaftl. Titel	Simultaneous Study of Docetaxel Based Anthracycline Free Adjuvant Treatment Evaluation, as well as Life Style Intervention Strategies
Kurztitel	SUCCESS-C
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Geschlechtsorgane: Brustkrebs: adjuvant
Ziele	- disease free survival after chemotherapy - disease free survival after randomisation in patients with vs. without lifestyle intervention
Einschlusskriterien	- Primäres epitheliales invasives Mammakarzinom pT1-4, pN0-3, pM0 - Her2/neu negativer Tumor (IHC neg. oder 1+ oder FISH neg) - Histologischer Nachweis axillärer Lymphknotenmetastasen pN1-3 oder nodal negative high-risk Patientinnen N0/X, definiert als pT >2 oder histopathologisches Grading 3 oder Alter <=35 oder negativer Hormonrezeptorstatus - R0-Resektion des Primärtumors (Resektionsränder frei von invasiven Karzinomanteilen), vor maximal 6 Wochen - Frauen älter als 18 Jahre - Allgemeinzustand _ 2 auf der ECOG-Skala - Adäquate Knochenmarksreserve: Leukozyten >=3.0 x 10⁹/l und Thrombozyten >=100 x 10⁹/l - GOT, GPT, Alkalische Phosphatase innerhalb der 1,5-fachen Obergrenze des jeweiligen Referenzlabors. Bilirubin im Normalbereich. - Patientin ist willens an der telefonbasierten Lifestyle Intervention teilzunehmen - Gewährleistung regelmäßiger Nachsorge während der Studiendauer - Verständnis des Studienkonzepts und schriftliche Einverständniserklärung
Ausschlusskriterien	- Inflammatorisches Mammakarzinom - Vorangegangene oder gleichzeitige Therapie mit anderen zytotoxischen oder antineoplastischen Medikamenten, die nicht Teil dieser Studie sind - Zweitkarzinom (außer In-situ-Karzinom der Cervix uteri oder adäquat behandeltes Basaliom) - Manifeste kardiale Vorschädigung (Kardiomyopathie mit verminderter Ventrikelfunktion (NYHA > II), therapiebedürftige Arrhythmien mit Einfluss auf die LVEF, Z.n. Myokardinfarkt oder Angina pectoris innerhalb der letzten 6 Monate, medikamentös nicht eingestellter Hypertonus) - Jede bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Docetaxel, Epirubicin, Cyclophosphamid oder sonstigen Studienmedikamente - Verwendung eines Studienmedikaments innerhalb der letzten 3 Wochen vor Einschluss - Patientinnen in Schwangerschaft oder Stillzeit (bei prämenopausalen Frauen muss sichere Kontrazeption gewährleistet werden: IUP oder Sterilisation) - Diabetes mellitus Typ 1 oder insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ 2 - Wesentliche Störungen der Absorptions- oder Verdauungsfähigkeit, die eine Anwendung der Studiendiät verbieten - Eigenanamnestische Unfähigkeit einen Kilometer in beliebiger Geschwindigkeit zu gehen

KURZPROTOKOLL SUCCESS-C

- Kardiovaskuläre, respiratorische oder muskuloskelettale Erkrankungen oder Gelenkprobleme, die eine moderate körperliche Betätigung verhindern. Dazu zählt nicht eine moderate Arthritis
- Psychiatrische Störungen, die eine Teilnahme an der Intervention unmöglich machen
- Patienten, die die deutsche Sprache nicht ausreichend beherrschen, um das Wesen der Studie oder die enthaltenen Interventionsmaßnahmen zu verstehen

Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	HER2/neu neg.
Sponsor	Universitätsklinikum München
Förderer	Universitätsklinikum München
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2008-005453-38 ClinicalTrials.gov NCT00847444 (primäres Register)
Therapie	von FEC-Doc-Chemotherapie versus Doc-C-Chemotherapie