NCT00196742

O Registro Fabry é um estudo observacional internacional que acompanha os resultados clínicos e dados de gravidez em pacientes com doença de Fabry, incluindo aqueles em Fabrazymeő, para melhorar a compreensão e recomendações de cuidados.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Fabry Disease Registry Protocol

RESUMO O Registro de Doença de Fabry é um estudo observacional internacional e multicêntrico que acompanha os resultados clínicos de pacientes com doença de Fabry, incluindo mulheres heterozigotas, sem qualquer intervenção experimental. O estudo visa melhorar a compreensão da variabilidade e progressão da doença, auxiliar no desenvolvimento de recomendações para monitoramento de pacientes e avaliar a segurança e eficácia a longo prazo do Fabrazymeő. Além disso, um Sub-registro de Gravidez de Fabry acompanha os resultados de gravidez para mulheres inscritas, coletando dados sobre histórico médico e obstétrico, gravidez, nascimento e crescimento infantil até 36 meses pós-parto.

PACIENTE IDEAL Paciente com diagnóstico confirmado de doença de Fabry, caracterizado por uma deficiência documentada na atividade da enzima GAL no plasma ou leucócitos ou mutação(ões) no gene que codifica a GAL, que assinou os formulários de consentimento informado e autorização do paciente. Pacientes do sexo

feminino que estão atualmente grávidas ou que estiveram grávidas, com documentação médica apropriada, são elegíveis para o Sub-registro de Gravidez de Fabry. A inscrição no Registro de Fabry é um pré-requisito para a participação no Sub-registro de Gravidez. Não há critérios de exclusão para o Registro de Fabry ou para o Sub-registro de Gravidez de Fabry. O estudo foca na coleta de dados abrangentes de pacientes com doença de Fabry, incluindo aquelas que estão grávidas ou estiveram grávidas, para melhorar a compreensão e o manejo da condição.

PATROCINADOR Genzyme, a Sanofi Company

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

.

CNI

ATIVO NÃO RECRUTANDO

N/A N/A NA, NA

N/A N/A NA, NA

N/A N/A NA. NA

N/A N/A NA. NA

(Centro Não-Identificado) Instituto de Medi-

cina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP -

Site Number: 076005 50070-550, Recife, Pernam-

buco

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

IDENTIFICAR CENTRO

(Centro Não-Identificado) Saúde Center Clínica - Clínica Médica Nossa Senhora de Fátima -CNI IDENTIFICAR CENTRO Site Number: 076002 99950-000, Tapeiara, Rio Grande do Sul (Centro Não-Identificado) Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago -CNI IDENTIFICAR CENTRO UFSC- Site Number: 076012 88040-900, Florianópolis, Santa Catarina (Centro Não-Identificado) Hospital e Maternidade Celso Pierro - PUC-Campinas- Site Number : CNI IDENTIFICAR CENTRO 076013 13034-685. Campinas. São Paulo (Centro Não-Identificado) Instituto de Genética e Erros Inatos do Metabolismo- Site Number : CNI IDENTIFICAR CENTRO 076001 04020-041, São Paulo, -(Centro Não-Identificado) Clínica Senhor do Bonfim LTDA- Site Number: 076008 44001328. CNI IDENTIFICAR CENTRO Feira de Santana, Estado de Bahia

Maternidade de Cuiabá- Site Number · 076006

IDENTIFICAR CENTRO

78025-000, Cuiabá, Mato Grosso

CNI