

NCT04373564

(ODYSSEY) Estudo prospectivo que avalia os efeitos de repetidas administrações de Agente de Contraste à base de Gadolínio nas funções motoras e cognitivas em adultos neurologicamente normais versus um grupo controle não exposto.

DESENHO Estudo Clínico Fase IV

TÍTULO ORIGINAL Prospective Evaluation of Potential Effects of Repeated Gadolinium-based Contrast Agent (GBCA) Administrations of the Same GBCA on Motor and Cognitive Functions in Neurologically Normal Adults in Comparison to a Non-GBCA Exposed Control Group

RESUMO Este estudo investiga os efeitos de administrações repetidas de agentes de contraste à base de gadolínio (GBCAs) nas funções motoras e cognitivas em adultos neurologicamente normais, em comparação com um grupo de controle não exposto a GBCA. A população-alvo inclui 2076 adultos com até 65 anos que necessitam de exames de imagem anuais, como ressonância magnética. Ao longo de um período de 5 anos, os participantes realizarão exames de imagem anuais e visitarão o médico do estudo pelo menos 7 vezes para exames físicos e avaliações das habilidades motoras e cognitivas.

PACIENTE IDEAL Adulto neurologicamente normal, sem doença neurológica ou psiquiátrica instável, confirmado por um exame neu-

rológico normal na triagem, que concorda em realizar ressonância magnética sem contraste (UE-MRI) do cérebro no início e no final de um período de observação de 5 anos. O paciente deve ter pelo menos uma das seguintes condições: risco médio a alto para câncer de mama ou mamas densas em triagem com ressonância magnética, antígeno prostático específico elevado sob vigilância ativa para câncer de próstata, doença hepática crônica para vigilância de carcinoma hepatocelular, câncer colorretal de baixo grau ou tumor neuroendócrino em triagem para metástases hepáticas, ou neoplasia papilar intraductal de ramo do pâncreas (tamanho máximo 2 cm) sob vigilância por imagem. Para o braço GBCA, o paciente deve ser provável de realizar pelo menos cinco exames de ressonância magnética com contraste GBCA anualmente com o mesmo GBCA, com até três administrações anteriores documentadas aceitáveis se o mesmo GBCA foi usado. Participantes do braço de controle nunca devem ter recebido e não devem receber qualquer injeção de GBCA durante o estudo, e devem estar dispostos a realizar UE-MRI no início e no Ano 5, com outros exames de imagem conforme indicado clinicamente nos Anos 1 a 4. Critérios de exclusão incluem doenças neurológicas ou psiquiátricas concomitantes, quimioterapia ou irradiação cerebral planejada ou anterior, abuso de substâncias ou álcool, doença renal e qualquer histórico de exposição a produtos químicos que afetam a função cognitiva ou motora.

PATROCINADOR Guerbet

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Instituto Méderi de Pesquisa e Saúde 99010-120, Passo Fundo	REPORTAR ERRO
SC	Baía Sul Hospital 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	CPclin - Centro de Pesquisas Clínicas 01228-200, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	CEMEC Pesquisa Clínica 09715-090, São Bernardo do Campo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652- 900, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

SP	CEMEC Pesquisa Clínica 09715-090, São Bernardo do Campo	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------

RECRUTAMENTO ENCERRADO

