

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 Um adulto com perfil neurológico estável, livre de condições neurológicas ou psiquiátricas instáveis, é adequado

para este estudo. Este indivíduo está disposto a realizar ressonância magnética sem contraste (UE-MRI) do cérebro no início e após cinco anos. Ele pode ter risco médio a alto para câncer de mama, antígeno prostático específico elevado sob vigilância para câncer de próstata, doença hepática crônica para vigilância de carcinoma hepatocelular, câncer colorretal de baixo grau ou tumor neuroendócrino para triagem de metástases hepáticas, ou neoplasia papilar intraductal de ramo do pâncreas sob vigilância por imagem. Para aqueles no braço GBCA, eles devem estar propensos a realizar pelo menos cinco exames de ressonância magnética com contraste GBCA anualmente com o mesmo GBCA, e podem ter tido até três administrações prévias de GBCA com o mesmo agente. Participantes do braço de controle não devem ter histórico de exposição a GBCA e devem estar dispostos a realizar UE-MRI no início e no Ano 5, com outros exames de imagem clinicamente indicados entre eles.

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	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein 05521-200, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CPclin - Centro de Pesquisas Clínicas 01228-200, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	CEMEC Pesquisa Clínica 09715-090, São Bernardo do Campo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

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

RECRUTAMENTO ENCERRADO

DF	Hospital Santa Marta 72025-300, Brasília	REPORTAR ERRO
----	--	-------------------------------