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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

BA	Clínica Senhor do Bonfim - Centro Médico 44001-496, Feira de Santana	REPORTAR ERRO
MT	Hospital Geral 78020-840, Cuiabá	REPORTAR ERRO
N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
PE	IMIP Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira 50070-902, Recife	REPORTAR ERRO

RS	Saúde Center Clínica Médica 99950-000, Tapejara	REPORTAR ERRO
SC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago 88036-800, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital da PUC-Campinas 13034-685, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	IGEIM - Instituto de Genética e Erros Inatos do Metabolismo e Outras Doenças Raras. 04020-041, São Paulo	REPORTAR ERRO