

NCT05630313

(NA) Estudo de sequenciamento genético para identificar fatores associados a eventos adversos graves pós-vacinação Covid-19 no Brasil, com foco em trombocitopenia trombótica e condições neurológicas.

DESENHO Estudo Observacional

TÍTULO ORIGINAL Gene Sequencing as a Strategy for Identifying Genetic Factors Associated With Serious Adverse Events After Covid-19 Vaccines in Use in Brazil

RESUMO O estudo visa identificar fatores genéticos associados a eventos adversos graves após a vacinação contra a Covid-19 no Brasil, com foco em condições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina e eventos neurológicos como a síndrome de Guillain-Barré. Os pesquisadores usarão sequenciamento genético para explorar biomarcadores potenciais que possam ajudar a identificar indivíduos com maior risco desses eventos adversos. A população-alvo inclui indivíduos que experimentaram essas reações adversas específicas após receberem vacinas contra a Covid-19.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto que assinou o termo de consentimento informado, ou cujo representante legalmente aceitável o fez, e que tem um membro da família que também assinou o consentimento. O paciente deve ter sido vacinado com uma vacina COVID-19 disponível pelo PNI, com documentação da data, tipo e lote da vacina. Deve atender aos critérios mínimos para

um nível de certeza 3, 2 ou 1 na Colaboração de Brighton para condições como trombocitopenia trombótica imune induzida por vacina, síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite disseminada aguda ou mielite transversa. O paciente deve ser classificado nas categorias de causalidade A1, B1 ou B2 conforme os padrões do PNI/MS. A exclusão se aplica se os dados clínicos/laboratoriais não estiverem disponíveis, se o paciente estiver falecido sem amostras adequadas, se outro diagnóstico explicar o evento adverso ou se classificado nas categorias de causalidade A2, A3, A4, C ou D.

PATROCINADOR The Immunobiological Technology Institute (Bio-Manguinhos) / Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz)

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ

UECI - Unidade de ensaios clínicos para imunobiológicos 21040-360, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO