

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO CEARÁ
PAULO MARCELO MARTINS RODRIGUES (ESP/CE)

PORTFÓLIO

PESQUISA CLÍNICA

DO CEARÁ



FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada por: João Araújo Santiago Martins. CRB-3/769

E74p	Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues
	Portfólio de pesquisa clínica do Ceará. Escola de Saúde Pública do Ceará, Gerência de Pesquisa em Saúde. – Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2022.
	62 p.
	Doi:
	1. Pesquisa; 2. Pesquisa Clínica; 3. Inovação em Saúde. I. Título.
	CDD: 001.42

FICHA TÉCNICA

Governadora do Estado do Ceará
Maria Izolda Cella de Arruda Coelho

Secretário da Saúde
Marcos Antônio Gadelha Maia

Superintendente da Escola de Saúde Pública do Ceará
Paulo Marcelo Martins Rodrigues
Marcelo Alcantara Holanda

Gerente de Pesquisa em Saúde
Francisco Jadson Franco Moreira

Capa e Diagramação
Júlio César Alves Lopes

APRESENTAÇÃO

Apresentamos o Portfólio de Pesquisa Clínica do Ceará, resultado do mapeamento realizado pela Gerência de Pesquisa em Saúde da Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, durante os meses de março a junho de 2022. O Portfólio é o primeiro de muitos produtos da Rede Estadual de Pesquisa Clínica, em implantação, e tem como objetivo reunir os estudos em andamento no estado e elucidar as principais áreas de interesse dos pesquisadores.

A ação deste mapeamento compõe o escopo de atuação da Rede Estadual de Pesquisa Clínica que tem como atribuição coordenar, apoiar e monitorar os estudos clínicos em execução nas unidades de saúde da Secretaria da Saúde, envolvendo centros de pesquisa e inovação em saúde, universidades e outras instituições.

No que se refere ao aspecto científico, o portfólio possui o caráter disseminador e promotor do conhecimento técnico-científico por meio da publicização de pesquisas baseadas em evidências na busca por promoção, proteção e recuperação da saúde do cidadão cearense e por aprimoramento do SUS.

Nossa expectativa é que este portfólio receba da comunidade científica, atualizações permanentes dos estudos em andamento, além de servir como veículo de incentivo ao intercâmbio entre pesquisadores de diferentes linhas e temáticas.

Gerência de Pesquisa em Saúde
Escola de Saúde Pública do Ceará

01

Impacto da Homeopatia no Tratamento de Alterações Sócio Comportamentais em Crianças com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Infantil Albert Sabin



OBJETIVO DO PROJETO:

Verificar se a homeopatia como prática integrativa pode interferir e amenizar sintomas centrais do TEA



MÉTODO DO ESTUDO:

Ensaio clínico randomizado



PATROCINADOR:

Não



DATA DE INÍCIO:

2019

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Descrever o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes internados com HIV/AIDS atendidos em hospital terciário na cidade de Fortaleza

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2014

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

Registro Nacional de Casos de Pacientes com Hepatite C crônica submetidos a tratamentos com agentes antivirais de segunda e terceira geração (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ombitasvir/veruprevir/ritonavi e dasubir e sofosbuvir + ledispravir).

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar em âmbito nacional os resultados do tratamento da hepatite C com os novos medicamentos orais (sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, ombitasvir/veruprevir e dasabuvir+ledisprevir em associação entre si ou com interferon peguilado, com e sem ribavarina).

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2016

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Identificar biomarcadores genéticos para a estratificação prognóstica de pacientes diagnosticados com COVID-19, detectar marcadores inflamatórios associados à severidade e detectar e evolução da doença e sequência das cepas circulantes do vírus SARS-Cov-2 no estado do Ceará.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

FUNCAP/FAMED

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2025

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar os aspectos epidemiológicos, clínicos-laboratoriais de pacientes hospitalizados com diagnósticos de covid-19 em um hospital do nordeste do Brasil, referência para doenças infecciosas.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar os aspectos epidemiológicos, clínicos e laboratoriais dos pacientes com diagnóstico de MTB e MC atendidos em um hospital de doenças infecciosas.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2019

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliação transversal e longitudinal dos parâmetros clínico-epidemiológicos e biológicos dos participantes, incluindo impactos da doença determinando-se fatores do hospedeiro e do patógeno associados com susceptibilidade, progressão.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não Informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não Informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Determinar a prevalência da infecção pelos HTLV- 1/2 em populações em maior risco para a infecção, em capitais das 5 macroregiões brasileiras.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar o impacto da pandemia no acompanhamento do paciente portador de HIV/AIDS.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Realizar vigilância das IFI em pacientes criticamente enfermos com Covid-19 em um hospital do nordeste do Brasil, referência para doenças infecciosas.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Coorte prospectiva

**PATROCINADOR:**

PPSUS

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Determinar pelo SARS-Cov-2 e COVID-19: O que pode explicar os diferentes padrões de evolução clínico-laboratorial e a recorrência da doença?

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

FUNCAP

**DATA DE INÍCIO:**

Não Informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não Informado

12

Estudo Randomizado Aberto de Fase II comparando três regimes de Anfotericina B lipossomal como terapia de indução para histoplasmose disseminada em pacientes com AIDS



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital São José de Doenças Infecciosas



OBJETIVO DO PROJETO:

Determinar e comparar a eficácia e a segurança de três regimes de L-Amb como terapia de indução para tratamento em pacientes com AIDS.



MÉTODO DO ESTUDO:

Ensaio clínico randomizado aberto



PATROCINADOR:

Não



DATA DE INÍCIO:

2019

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Verificar os fatores associados ao uso do preservativo entre pessoas vivendo com HIV (PVHIV) com parceiros sorocordantes e sorodiscordantes

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não informado

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Descrever aspectos clínicos, laboratoriais e desfecho de casos de pneumonia associada à ventilação mecânica causada por bacilos gram negativos resistentes em pacientes com covid-19

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não informado

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Comparar tempo médio de hospitalização por participantes, entre participante com suspeita de infecção gastrointestinal que utilizaram somente os métodos convencionais de diagnósticos multicêntricos.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Caracterizar os títulos de Antígeno criptococcico (CrAg) detectados pelo ensaio de fluxo lateral (LFA) no líquido cefalorraquiano (LCR) em pacientes com meningite criptocócica e HIV em hospital de referência do Ceará

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2024

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Analisar a vivência e sexualidade para pessoas que vivem com HIV/Aids acompanhadas em um ambulatório especializado no município de Fortaleza

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo qualitativo

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Descrever os efeitos do capacete de respiração assistida – ELMO no tratamento dos pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica por COVID-19 em um banco de dados, de forma sistemática e padronizada, sobre a história clínica, eficácia, segurança, modos e tempo de uso, ocorrência de eventos adversos e preditores de falha.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Descrever os resultados de participantes virgens de tratamento ou previamente expostos aos medicamentos, que iniciaram um regime baseado em Dolutegravir (DTG) em uma grande coorte de participantes infectados pelo HIV no Brasil e comparar os resultados com aqueles obtidos de um grupo controle retrospectivo de participantes que iniciaram TARV não baseada em DTG

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo caso-controle

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Comparar dados clínicos , etiológicos e inflamatórios, e a evolução hospitalar de PVHIV e sem HIV com sepse grave ou choque séptico

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Descrever características clínicas, epidemiológicas e laboratoriais dos pacientes com meningite e sem confirmação etiológica

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar os fatores de risco associados à mortalidade em pacientes com covid-19 que utilizaram VMI em um hospital do nordeste do Brasil.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Obter uma compreensão da carga da doença COVID-19 em seres humanos no Estado do Ceará de março de 2020 a julho de 2021.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar a incidência das infecções fúngicas invasivas (IFS) durante o internamento de pacientes com diagnóstico de COVID-19 em hospital do Nordeste do Brasil

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo transversal

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital São José de Doenças Infecciosas

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Verificar as relações entre a ocorrência de depressão em um grupo de portadores de HIV/Aids e as variáveis : suporte familiar, suporte social e, para aqueles que trabalham, os significados atribuídos ao trabalho e depressão em pessoas vivendo com HIV/Aids.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo qualitativo

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

Não informado

DATA DE CONCLUSÃO:

Não informado

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Descrever e analisar as características clínicas e o tratamento da insuficiência cardíaca crônica no Brasil, com inclusão e seguimento de aproximadamente 5000 pacientes em acompanhamento ambulatorial em cerca de 50 centros participantes.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo de registro observacional longitudinal multicêntrico

**PATROCINADOR:**

Universidade Federal do Acre- UFAC

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar os resultados antes e depois da implementação de um Programa de Boas Práticas Clínicas em Cardiologia adaptado do Programa GWTG® do AHA e de Programas de Melhoria de Qualidade Assistencial do HCor, em hospitais brasileiros do Sistema Único de Saúde.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo longitudinal, prospectivo, não controlado. O escopo do projeto contempla a coleta de dados ao longo da internação dos pacientes ou do acompanhamento ambulatorial (no caso específico da FA ambulatorial) e em 30 dias e 6 meses após a admissão no estudo. A avaliação antes será realizada no período de aproximadamente dois meses de inclusão no estudo que antecederem a implementação da primeira intervenção do programa de boas práticas clínicas em cardiologia na instituição. A avaliação depois será realizada com base nas informações coletadas no período de 18 meses de inclusão, após a implementação da primeira intervenção do programa

**PATROCINADOR:**

Associação Beneficente Síria

**DATA DE INÍCIO:**

2016

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

28

Um estudo de Fase 3, Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo para Avaliar a Eficácia e a Segurança de Rilematovir em Bebês e Crianças (> 28 Dias a < 5 Anos de Idade) e Posteriormente em Neonatos (< 28 Dias de Idade), Hospitalizados Com Infecção Aguda do Trato Respiratório decorrente do Vírus Sincial Respiratório (RSV)



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a Eficácia e a Segurança de Rilematovir em Neonatos, Bebês e Crianças Hospitalizados com Infecção Aguda do Trato Respiratório decorrente do Vírus Sincial Respiratório (RSV)



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico e intervencionista



PATROCINADOR:

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA



DATA DE INÍCIO:

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2025

Estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos, determinado por eventos, de grupos sequenciais, com um período de extensão aberta para avaliar a eficácia e a segurança de selexipague adicionado ao tratamento padrão em crianças ≥ 2 a < 18 anos de idade com hipertensão arterial pulmonar.

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar a eficácia e a segurança de Selexipague adicionado ao padrão de cuidados em crianças ≥ 2 a < 18 anos de idade com Hipertensão Arterial Pulmonar

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos, com grupos sequenciais e adaptativo, determinado por eventos, com um período de extensão aberta para avaliar a eficácia e a segurança de Selexipague adicionado ao padrão de cuidados em crianças ≥ 2 a < 18 anos de idade com HAP. Dois marcos importantes para duas Autoridades Sanitárias específicas (ou seja, final de outubro de 2023 e final de outubro de 2024, respectivamente) desencadearão os momentos de análise independentemente do número de eventos observados

**PATROCINADOR:**

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2028

30

Estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo em participantes da pesquisa com hipertensão pulmonar associada à sarcoidose (SAPH) para avaliar a eficácia e a segurança de selexipague oral



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a eficácia e a segurança de Selexipague oral em participantes da pesquisa com Hipertensão Pulmonar associada à Sarcoidose (SAPH).



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego (DB), controlado por placebo, interventivo, em homens e mulheres com ≥ 18 e ≤ 75 anos de idade com SAPH. A intervenção do estudo será titulada de forma ascendente para permitir que cada participante da pesquisa alcance sua dose máxima tolerada individual (iMTD) na faixa de 200 μg a 1600 μg duas vezes ao dia (2x/dia). Para participante da pesquisa com comprometimento hepático moderado (Child-Pugh B) ou que administrem concomitante inibidor(es) moderado(s) do citocromo P450 (CYP)2C8, a frequência de administração é uma vez ao dia (1x/dia). Aproximadamente 74 participantes da pesquisa serão randomizados a uma razão de 1:1 para receberem Selexipague ou placebo. A randomização será estratificada por tratamentos específicos para PH no basal (Sim vs. Não).



PATROCINADOR:

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA



DATA DE INÍCIO:

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

31

Estudo clínico de Fase 3 prospectivo, multicêntrico, duplo-cego, randomizado, controlado por ativo, triplo-mascarado, de grupos paralelos, de grupos sequenciais, adaptativo, para comparar a eficácia e a segurança das monoterapias com Macitentana e Tadalafila à associação de dose fixa correspondente em participantes de pesquisa com hipertensão arterial pulmonar (HAP), seguidas de um período de tratamento aberto com terapia de associação de dose fixa com Macitentana e Tadalafila



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes



OBJETIVO DO PROJETO:

Comparar a eficácia e a segurança das monoterapias com Macitentana e Tadalafila à associação de dose fixa correspondente em participantes de pesquisa com hipertensão arterial pulmonar (HAP).



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo clínico de Fase 3 prospectivo, multicêntrico, duplo-cego, randomizado, controlado por ativo, triplo-mascarado, de grupos paralelos, de grupos sequenciais, adaptativo, com um período de tratamento com duração de 16 semanas seguido de um período de tratamento aberto de braço único por 24 meses. No período de tratamento duplo-cego, a FDC de Macitentana 10 mg e Tadalafila 40 mg é comparada a cada monoterapia de Macitentana 10 mg ou tadalafila 40 mg administrados uma vez ao dia. No total, estão planejados 170 participantes da pesquisa, a serem randomizados para o estudo(faixa 120-250), para receberem FDC M/T, Macitentana 10 mg ou Tadalafila 40 mg administrados uma vez ao dia. Os participantes da pesquisa também receberão placebos correspondentes para os dois outros tratamentos do estudo, para manter o caráter cego.



PATROCINADOR:

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA



DATA DE INÍCIO:

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2024

Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e de grupo paralelo para investigar a eficácia e segurança do CSL112 em pacientes com Síndrome Coronária Aguda.

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Investigar a eficácia e segurança do CSL112 na redução do risco de eventos cardíacos adversos maiores em pacientes com Síndrome Coronária Aguda.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo de fase 3, multicêntrico, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, de grupo paralelo projetado para avaliar a eficácia e segurança do CSL112 na redução do risco de eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) em pacientes com Síndrome Coronária Aguda (SCA) (diagnosticados com STEMI ou NSTEMI) que estejam recebendo terapia médica baseada em evidência. Os pacientes serão examinados e, se elegíveis, estratificados na avaliação inicial por tipo de índice de infarto agudo do miocárdio (IM) (STEMI vs. NSTEMI), gestão do índice de IM (PCI vs. tratado clinicamente), e região (América do Norte, América Latina, Europa Ocidental, Central e Europa Oriental ou Ásia Pacífico). O estudo inscreverá aproximadamente 17.400 pacientes com IM recente, até um máximo de aproximadamente 20.600 pacientes, que serão randomizados com atribuição igual (razão 1:1) para 1 de 2 grupos de tratamento (CSL112 6 g ou placebo). O estudo está planejado para ser realizado em aproximadamente 1000 centros. A duração estimada do estudo é de aproximadamente 50 meses.

**PATROCINADOR:**

Labcorp Brasil Serviços Farmacêuticos LTDA.

**DATA DE INÍCIO:**

2019

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

Otimização Antitrombótica através da Monoterapia sem AAS Versus Dupla-Terapia com AAS: Um Estudo de Redução Medicamentosa em Pacientes com Síndrome Coronária Aguda no Sistema Único de Saúde.



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a Otimização Antitrombótica através da Monoterapia sem AAS Versus Dupla-Terapia com AAS em Pacientes com Síndrome Coronária Aguda no Sistema Único de Saúde.



MÉTODO DO ESTUDO:

Ensaio clínico randomizado, em paralelo, multicêntrico, fase III, com avaliação cega de desfechos e análise por intenção de tratar.

Todos os eventos serão julgados por um comitê independente de eventos clínicos. Um Conselho de Segurança e Monitoramento de Dados independente (CSMD) monitorará a segurança individual e coletiva dos pacientes no estudo durante a fase de inclusão e até o término de seguimento clínico.



PATROCINADOR:

Sociedade Benef Israelitabras Hospital Albert Einstein



DATA DE INÍCIO:

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar a eficácia e a resposta terapêutica de Vastarel Caps LP® no uso prático diário para angina crônica estável.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo prospectivo não intervencional, multicêntrico, no qual os achados do tratamento do paciente com medicamentos são analisados por métodos descritivos. Nesse contexto, o tratamento, o diagnóstico e o monitoramento não são pré-definidos por um protocolo de estudo fixo, dependendo, nesse caso, da decisão do médico responsável.

Para avaliar os tópicos definidos acima em um número suficiente de pacientes, um estudo multicêntrico, prospectivo e não intervencional é o mais apropriado. Isso permitirá a análise da terapia de Vastarel Caps LP® em condições da "vida real", sem quaisquer regulamentações ou influências adicionais impostas ao médico (por exemplo, protocolo de estudo). Deve-se ter cuidado especial para garantir que a inclusão neste estudo não intervencional seja determinada exclusivamente pelo médico, que é o único juiz da pertinência médica e da necessidade de iniciar o tratamento com Vastarel Caps LP®.

**PATROCINADOR:**

Laboratórios Servier do Brasil LTDA.

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

35

Estudo de segurança e efetividade da vacinação contra Sars-Cov-2 a curto e longo prazo em pacientes com doenças reumáticas imunomediadas



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Geral de Fortaleza



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a segurança e efetividade da vacinação contra SARS-COV-2 a curto e longo prazo em pacientes com doenças reumáticas imunomediadas.



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo multicêntrico observacional longitudinal de coorte



PATROCINADOR:

Sociedade Brasileira de Reumatologia



DATA DE INÍCIO:

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Desenvolver um registro multicêntrico nacional da prática clínica efetuada em gestantes portadoras de cardiopatias.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo prospectivo que tem a proposta de desenvolver um registro multicêntrico, nacional da prática clínica, efetuada em gestantes portadoras de cardiopatias. A execução do atendimento será padronizada para todos os hospitais participantes da rede pública e privada, com seguimento no parto, puerpério, e no período de um ano após o parto. As pacientes que não comparecerem às consultas agendadas após o parto serão convidadas para uma entrevista com a pesquisadora que será exclusivamente para a coleta das informações obstétricas e perinatais.

**PATROCINADOR:**

Fundacao de amparo a pesquisa do estado de São Paulo

**DATA DE INÍCIO:**

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

Protocolo 252LH301: Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos, multicêntrico para avaliar a eficácia e segurança de BIIB093 (glibenclamida) intravenoso para edema cerebral grave após grande infarto hemisférico

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar a eficácia e segurança de BIIB093 (glibenclamida) intravenoso para edema cerebral grave após grande infarto hemisférico.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo de fase 3, randomizado, multicêntrico, controlado por placebo, duplo-cego, de grupos paralelos em participantes de 18 a 85 anos de idade com um LHI e tempo desde a manifestação do sintoma até o início da infusão do tratamento em estudo de ≤ 10 horas. O exame de imagem do padrão de tratamento (SOC) (RM e/ou tomografia computadorizada de perfusão (TCP) e/ou tomografia computadorizada sem contraste (TCSC) será realizado na triagem para avaliar o tamanho da lesão. O estudo tem 2 partes: A parte 1 é um estudo de segurança e eficácia que inclui o tempo desde a triagem/inclusão até a conclusão das avaliações do dia 90. A parte 2 é um estudo dos resultados funcionais de longo prazo e inclui o dia 91 até a conclusão das avaliações do mês 12. O estudo permite a terapia SOC incluindo rtPA IV, trombectomia, manitol, solução salina hipertônica, CD e outros tratamentos para LHI de acordo com as diretrizes locais, como determinado pelo investigador. O tratamento em estudo é administrado na forma de uma infusão contínua em 3 etapas durante 72 horas em uma alocação de randomização 1:1 (BIIB093: placebo). Para evitar qualquer atraso na administração das terapias padrão de tratamento para AVC, atrombectomia e/ou trombólise IV precisam ser concluídas antes da randomização, quando planejadas para participantes que estão sendo triados para o estudo. O estudo foi desenvolvido para randomizar aproximadamente 688 participantes de 18 a 70 anos de idade, inclusive. Além disso, aproximadamente 80 participantes de > 70 anos de idade e até 85 anos (inclusive) também serão randomizados para avaliações de segurança e exploratórias de Eficácia.

**PATROCINADOR:**

IQVIA RDS BRASIL LTDA.

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

Randomização de tratamento endovascular com stent-retriever e/ou tromboaspiração versus o melhor tratamento clínico no AVC isquêmico agudo devido à oclusão de grande vaso Intracraniano em Janela de Tempo Estendida (RESILIENT- Extend)

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar se trombectomia mecânica com stent-retriever e/ou tromboaspiração é superior ao tratamento clínico sozinho em atingir evolução neurológica mais favorável em 90 dias em sujeitos se apresentando com AVC isquêmico agudo com oclusão de grande vasos em circulação anterior em pacientes atendidos no sistema público de saúde.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Ensaio clínico randomizado, prospectivo, multicêntrico, controlado, aberto, com desfecho cego com desenho sequencial. A randomização será 1:1 para trombectomia mecânica com o stent-retriever e/ou tromboaspiração versus tratamento clínico sozinho. A randomização será feita sob um processo de minimização usando idade, escore do National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) basal, escore ASPECTS, janela terapêutica, sítio do vaso ocluído e hospital. Para o desfecho primário, os sujeitos serão seguidos por 90 dias pós randomização. Procedimento endovascular simulado (Sham) não será realizado em virtude da morbidade da arteriografia e da futilidade e dificuldade de manter os investigadores cegos para a alocação.

**PATROCINADOR:**

Ministério da Saúde

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

Estudo de viabilidade do sistema de aspiração RapidPulse como abordagem de primeira linha para pacientes com AVC isquêmico agudo devido a oclusões de grandes vasos ("RapidPulse FS").

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar a viabilidade do sistema de aspiração RapidPulse como abordagem de primeira linha para pacientes com acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico agudo devido a oclusões de grandes vasos ("RapidPulse FS").

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo prospectivo, multicêntrico e aberto que compara a segurança e o desempenho do sistema de aspiração RapidPulse™ com controles retrospectivos não randomizados que, de outra forma, atendem aos mesmos critérios de inclusão/exclusão do estudo.

Os indivíduos do braço de controle serão identificados consecutivamente pelos centros do estudo com base nos mesmos critérios de elegibilidade do estudo que o braço de tratamento.

**PATROCINADOR:**

RapidPulse, Inc

**DATA DE INÍCIO:**

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

40

Estudo Randomizado de larga escala avaliando o Controle Intensivo da Pressão Arterial para a redução de eventos cardiovasculares maiores em Pacientes com acidente vascular cerebral - Estudo OPTIMAL Acidente Vascular Cerebral/OPTIMAL Stroke



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Geral de Fortaleza



OBJETIVO DO PROJETO:

Determinar se o controle pressórico mais intenso na população com AVC impacta na redução de eventos cardiovasculares maiores e determinar se uma estratégia intensiva de redução da PA versus um alvo de tratamento padrão produzirá uma maior redução na incidência de mortalidade total e em eventos cardiovasculares maiores (mortalidade cardiovascular, IAM não fatal, AVC não fatal,) individualmente.



MÉTODO DO ESTUDO:

Ensaio clínico randomizado, controlado, com alocação 1:1, aberta, com avaliação cega de desfechos clínicos.



PATROCINADOR:

Sociedade Benef Israelitabras Hospital Albert Einstein



DATA DE INÍCIO:

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

41

Ensaio clínico prospectivo, randomizado, aberto, com desfecho cego (PROBE), multicêntrico e controlado de trombólise com baixa dose de tenecteplase (TNK-tPA) versus padrão de atendimento na prevenção de incapacidade aos 3 meses em acidente vascular cerebral isquêmico menor com oclusão aguda sintomática comprovada

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar se trombólise com baixa dose de Tenecteplase (TNK-tPA) é superior ao padrão de atendimento na prevenção de incapacidade aos 3 meses em acidente vascular cerebral isquêmico menor com oclusão aguda sintomática comprovada.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Ensaio clínico prospectivo, randomizado, aberto, com desfecho cego (PROBE), multicêntrico e controlado de trombólise com baixa dose de tenecteplase (TNK-tPA) versus padrão de atendimento na prevenção de incapacidade aos 3 meses em acidente vascular cerebral isquêmico menor com oclusão aguda sintomática comprovada

**PATROCINADOR:**

University of Calgary

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

42

EF167/RELIEf - Estudo multicêntrico, duplo-cego, double-dummy, randomizado e controlado por placebo, de dose única para avaliar a eficácia e segurança de Rizatriptano-Naproxeno (10/550 mg) no tratamento agudo da enxaqueca.



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Geral de Fortaleza



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a eficácia e segurança de Rizatriptano-Naproxeno (10/550 mg) no tratamento agudo da enxaqueca.



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo multicêntrico, duplo-cego, double-dummy, randomizado e controlado por placebo

• Hipóteses:

Rizatriptano+Naproxeno (10/550 mg) é superior ao placebo e aos seus componentes isolados no tratamento agudo da enxaqueca. Serão feitas as comparações descritas abaixo:

1-Rizatriptano (Rizatriptano+Naproxeno (10/550 mg) versus Rizatriptano);

2-Naproxeno (Rizatriptano+Naproxeno (10/550 mg) versus Naproxeno);

3- Placebo (Rizatriptano+Naproxeno (10/550 mg) versus placebo)

A superioridade da associação em relação aos isolados será declarada se o limite inferior da diferença do intervalo de confiança da diferença entre os braços for maior que 0 em favorecimento da associação em investigação



PATROCINADOR:

Eurofarma Laboratorios S.A



DATA DE INÍCIO:

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

Estudo do Tratamento de malformação arteriovenosa (MAV) Cerebral (TOBAS): Estudo controlado, randomizado e registro

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Registrar o tratamento e o desfecho de malformação arteriovenosa Cerebral

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo e registro prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado. A designação de tratamento não será ocultada. O resultado primário é o evento composto de óbito por qualquer causa ou acidente vascular cerebral incapacitante (hemorragia ou infarto revelado por exames de imagem) resultando em mRS > 2 em 10 anos. O status do resultado funcional será medido pela Escala de Rankin, uma medida de resultado amplamente utilizada para o AVC. As medidas secundárias do resultado incluem eventos adversos, rupturas e oclusão angiográfica da lesão.

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2037

WE-TRUST- Estudo Clínico Otimização do fluxo de trabalho para reduzir o tempo de reperfusão endovascular para tratamento ultrarrápido de Acidente Vascular Cerebral (AVC)

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Otimizar o fluxo de trabalho de triagem para reduzir o tempo de reperfusão endovascular para o tratamento ultrarrápido de acidente vascular cerebral.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, aberto, controlado, com endpoint cego e desenho adaptativo. A randomização emprega uma relação de 1:1 para 1) Braço de fluxo de trabalho de triagem DTAS (Direct To Angiography Suite, direto para angiosuite) envolvendo CBCT sem contraste para descartar hemorragia intracerebral. O CBCT-A e/ou a arteriografia cerebral e/ou DSA e/ou qualquer outra imagem a critério médico será obtido para selecionar pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico de circulação de grandes vasos (devido a oclusão da ICA e/ou ACM-M1 no segmento intracraniano com ou sem envolvimento da ICA no segmento cervical) em 6 horas desde a última vez que foram vistos bem de saúde são potenciais candidatos a trombectomia mecânica (MT) conforme protocolos e orientações locais. Esses pacientes formam a população com Intenção de Tratamento, na qual a trombectomia mecânica é realizada diretamente no mesmo angiosuite.

**PATROCINADOR:**

Latinaba LTDA

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

45

Correção Profilática da fibrinólise com ácido épsilon aminocapróico diagnosticada pela tromboelastometria durante transplante hepático ortotópico.



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Geral de Fortaleza



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar se o ácido épsilon aminocapróico é eficaz na correção da hiperfibrinólise e consequente redução da perda sanguínea e manejo da coagulação pela tromboelastometria no intraoperatório do transplante ortotópico do fígado.



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo randomizado e duplo cego



PATROCINADOR:

Não



DATA DE INÍCIO:

2013

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

46

Estudo multicêntrico prospectivo observacional da incidência de reações de hipersensibilidade no intraoperatório e suas consequências



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Geral de Fortaleza



OBJETIVO DO PROJETO:

Investigar a conduta adotada em casos de reação de hipersensibilidade intraoperatória quanto à continuação ou suspensão da cirurgia e a presença de sequelas maiores relacionadas à hipersensibilidade.



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo multicêntrico prospectivo observacional



PATROCINADOR:

Não



DATA DE INÍCIO:

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

47

Estudo de Coorte para Avaliação de Desfechos após Cirurgias nos países da América Latina

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Confirmar a incidência de complicações intra-hospitalares em 30 dias após cirurgia eletiva ou de urgência/emergência com internação hospitalar.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo coorte observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

48

Influência da apolipoproteína E na cirrose hepática por vírus da hepatite c associado ou não a hepatocarcinoma no perioperatório de transplante hepático.



LOCAL DE ESTUDO:

Hospital Geral de Fortaleza



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a influência dos três alelos principais (2, 3 e 4) do gene da apolipoproteína E, na cirrose hepática crônica por vírus C associado ou não a hepatocarcinoma no perioperatório de transplante hepático.



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo coorte observacional



PATROCINADOR:

Não



DATA DE INÍCIO:

2017

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

**LOCAL DE ESTUDO:**

Hospital Geral de Fortaleza

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar o impacto do COVID-19 em doenças crônicas e infecciosas: interação com polimorfismos da apolipoproteína E e ACE2, biomarcadores metabólicos, aterosclerose, condutas e desfechos.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

CAPES

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

50

Protocolo ALXN2040-PNH-301: Estudo de fase 3 de danicopana (ALXN2040) como terapia adicional a um inibidor de C5 (eculizumabe ou ravulizumabe) em participantes com hemoglobinúria paroxística noturna que têm hemólise extravascular (HEV) clinicamente evidente



LOCAL DE ESTUDO:

HEMOCE/UFC



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a eficácia de danicopana, comparado ao placebo, como terapia adicional a um inibidor de C5 em 12 semanas.



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo Multicêntrico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo



PATROCINADOR:

Alexion Pharmaceuticals



DATA DE INÍCIO:

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

51

Registro brasileiro informatizado de púrpura trombocitopênica trombótica

**LOCAL DE ESTUDO:**

HEMOCE

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Criar o Registro Brasileiro Informatizado de Púrpura Trombocitopênica Trombótica para a realização de inquérito sobre o perfil epidemiológico e clínico dos pacientes com PTT no Brasil.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo multicêntrico observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2026

Estudo de novos biomarcadores de lesão renal aguda em pacientes com leucemia mielóide crônica

**LOCAL DE ESTUDO:**

HEMOCE/UFC

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Identificar biomarcadores não convencionais em pacientes com Leucemia Mielóide Crônica, em uso crônico de Inibidores de tirosina quinase.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2020

DATA DE CONCLUSÃO:

2021

**LOCAL DE ESTUDO:**

HEMOCE

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Analisar o cenário clínico-epidemiológico especial da assistência à saúde do Estado do Ceará aos portadores de coagulopatias hereditárias, propondo estratégias para a implementação de uma política Estadual de atenção às Coagulopatias.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo intervencionista descritivo e analítico

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2025

Estudo do papel das células t regulatórias na toxicidade gastrointestinal induzida pela quimioterapia a base de irinotecano

**LOCAL DE ESTUDO:**

HEMOCE

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Avaliar a frequência de células linfocitárias Tregs no sangue periférico de pacientes com câncer colorretal antes (D0) e durante (C3) a terapia com irinotecano.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo observacional

**PATROCINADOR:**

Pronex/FUNCAP/CNPQ

**DATA DE INÍCIO:**

2019

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

Hemoglobinopatias e COVID-19: perfil epidemiológico de pacientes acompanhados no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Ceará.

**LOCAL DE ESTUDO:**

HEMOCE

**OBJETIVO DO PROJETO:**

Identificar as variáveis sócio-epidemiológicas e laboratoriais dos pacientes com hemoglobinopatias acompanhados no HEMOCE que desenvolveram COVID-19 assim como os efeitos da vacinação nos pacientes imunizados.

**MÉTODO DO ESTUDO:**

Estudo de natureza transversal prospectivo e retrospectivo, com abordagem quantitativa, realizado com os pacientes diagnosticados com COVID-19 e acompanhados pelo HEMOCE em razão de quadro de hemoglobinopatia.

**PATROCINADOR:**

Não

**DATA DE INÍCIO:**

2021

DATA DE CONCLUSÃO:

2022

56

Polimorfismo do gene de IRF-1 em pacientes com anemia falciforme: associação com biomarcadores de inflamação e reguladores do ferro



LOCAL DE ESTUDO:

HEMOCE/UFC



OBJETIVO DO PROJETO:

Avaliar a ocorrência do polimorfismo no gene IRF-1 e os marcadores do ciclo do ferro em pacientes com anemia falciforme



MÉTODO DO ESTUDO:

Estudo observacional



PATROCINADOR:

Não



DATA DE INÍCIO:

2022

DATA DE CONCLUSÃO:

2023

FONTE

As informações contidas neste portfólio são de responsabilidade dos Centros de Estudos dos respectivos Hospitais.

Mais informações:

gepes@esp.ce.gov.br

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO CEARÁ
AV. ANTÔNIO JUSTA, 3161, MEIRELES - FONE: (85) 3101.1398
FORTALEZA, CE | CEP: 60165-090



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE