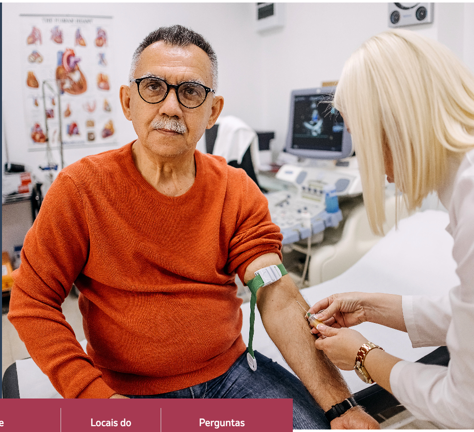
Estudos › Doenças cardiovasculares › MK-0616 O Estudo de Resultados C...

CORALreef Outcomes

Você tem colesterol LDL-alto? Se for o caso, você pode ser elegível para um estudo clínico

Este estudo está avaliando um medicamento experimental para verificar se ele é seguro e eficaz na redução de eventos adversos cardiovasculares importantes em participantes com alto risco cardiovascular.

Explorar Locais de Estudo ›



Sobre o estudo | Como se qualificar | Sobre hipercolesterolemia | Locais do estudo | Perguntas frequentes

● Em recrutamento Imprimir Email

Sobre o Estudo de Resultados CORALreef

IDENTIFICADOR CLINICALTRIALS.GOV
NCT06008756

NÚMERO EUDRACT
2022-502781-24

EU CT
2022-502781-24

Quando conversar com o médico do estudo ou membro da equipe do estudo clínico, tenha em mãos o número de identificação do estudo ou número EudraCT.

O Estudo de Resultados CORALreef testará um medicamento experimental via oral para verificar se ele pode reduzir de forma segura e eficaz o risco de incidentes sérios de saúde relacionados ao LDL-C (colesterol) alto, como um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou doença cardíaca. Este estudo clínico compara o medicamento experimental a um placebo (um placebo se parece com o medicamento experimental, mas não contém nenhum medicamento ativo). Todos os participantes tomarão um medicamento aprovado para colesterol, além do medicamento experimental ou um placebo. O medicamento experimental
é um comprimido tomado pela boca uma vez ao dia.

Os pesquisadores querem:

- Estudar como o medicamento experimental reduz o colesterol e o risco de outros incidentes de saúde relacionados ao colesterol alto, como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou doença cardíaca
- Aprender sobre a segurança do medicamento experimental via oral e quaisquer efeitos colaterais;

Como interpretar os estudos clínicos

Compromisso com a segurança do paciente

Consulte as informações completas do estudo em ClinicalTrials.gov

Converse com o médico do estudo ou a equipe de pesquisa

Imprima esta página com informações sobre o estudo ou envie-a por e-mail para o seu médico do estudo para discutir o estudo clínico durante sua próxima visita.

Peça ajuda conversando com o médico do estudo ou a equipe de pesquisa

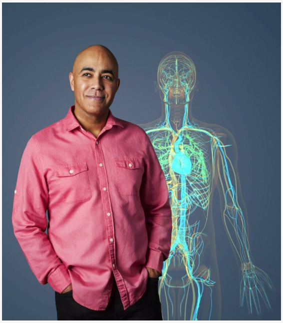
Como se qualificar:

Você pode participar deste estudo clínico se você:

- tiver 18 anos de idade ou mais;.

- tiver colesterol alto;
- tiver ou estiver correndo o risco de um incidente grave de saúde relacionado ao seu colesterol alto (como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou doença cardíaca);
- estiver tomando medicamentos para colesterol alto.

Há mais exigências para participar deste estudo clínico. O médico do estudo conversará com você sobre todas as exigências do estudo para verificar se você pode ser elegível.



Se você se qualificar e decidir participar:

- Você poderá receber o medicamento experimental via oral e todos os exames médicos relacionados ao estudo sem nenhum custo
- Sua saúde geral será monitorada por um médico do estudo
- Você pode ajudar os pesquisadores a aprenderem mais sobre o colesterol alto e o medicamento experimental.

Você continuará a tomar seu medicamento atual para colesterol, chamado estatina, durante o estudo clínico.

A participação no estudo é voluntária, e você tem a liberdade de deixar o estudo a qualquer momento. Sua privacidade será mantida durante todo o estudo.

Saiba se você pode ser elegível >

Fatos importantes do estudo

Duração do estudo

Duração do estudo: O Estudo de Resultados CORALreef dura em média 4,5 anos, até 6 anos.

Datas de início e término do estudo

Data de início do estudo	**9 de outubro de 2023**
Data estimada de conclusão primária	**29 de novembro de 2029**
Data estimada de conclusão do estudo clínico	**29 de novembro de 2029**

Este estudo clínico tem três partes:

1 Triagem
(até 60 dias)

Você fará exames médicos para verificar se você se qualifica para o estudo. Você visitará o centro do estudo uma ou mais vezes

2 Período de tratamento do estudo
(4,5 anos em média, até 6 anos)

Você tomará o medicamento experimental ou um placebo além do seu medicamento prescrito atual para colesterol. Durante o primeiro ano do estudo, você visitará o centro do estudo cinco vezes e terá uma visita por telefone. Depois disso, você visitará o centro do estudo duas vezes e terá duas visitas por telefone por ano. O estudo terminará quando forem coletadas informações suficientes sobre o efeito do medicamento experimental na redução do risco de incidentes sérios de saúde relacionados ao colesterol alto

3 Acompanhamento
(cerca de 8 semanas)

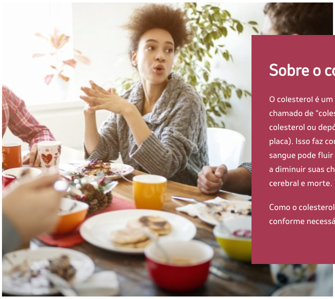
Após parar sua participação no estudo, você terá uma visita de acompanhamento por telefone.

Vou receber o medicamento experimental durante o período de tratamento do estudo?

Os participantes serão colocados aleatoriamente (escolhido ao acaso) em 1 de 2 grupos de tratamento. Você terá:

- 1 chance em 2 (50%) de receber o medicamento experimental
- 1 chance em 2 (50%) de receber um placebo

Você continuará a tomar o seu medicamento atual para colesterol no decorrer do estudo.



Sobre o colesterol alto

O colesterol é um tipo de gordura no sangue de uma pessoa. O LDL-C às vezes é chamado de “colesterol ruim”, e um nível muito alto pode fazer com que o colesterol ou depósitos de gordura grudem nas paredes das artérias (chamada placa). Isso faz com que as artérias se estreitem, o que significa que menos sangue pode fluir através delas. Reduzir o colesterol de uma pessoa pode ajudar a diminuir suas chances de eventos como ataques cardíacos, acidente vascular cerebral e morte.

Como o colesterol alto não tem sintomas, é importante monitorá-lo e tratá-lo conforme necessário para prevenir complicações de saúde mais graves.[1]

Para profissionais da saúde

O Estudo de Resultados CORALreef está avaliando um inibidor de PCSK9 experimental (PCSK9i) via oral, chamado MK-0616, para verificar se ele pode reduzir o risco de eventos cardiovasculares importantes em adultos com hipercolesterolemia e doença cardiovascular aterosclerótica de alto risco (DCVA) ou que estejam em alto risco de desenvolver DCVA.

Locais do estudo

Os locais mostrados podem sofrer alterações em alguns casos. Ligue para o número listado nos resultados de localização para confirmar o centro do estudo mais próximo. Converse com um membro do centro do estudo para obter mais informações.

São Paulo, Brasil

CEPIC - Centro Paulista de Investigação Clínica

0.94 quilômetros

São Paulo, Sao Paulo
Brazil

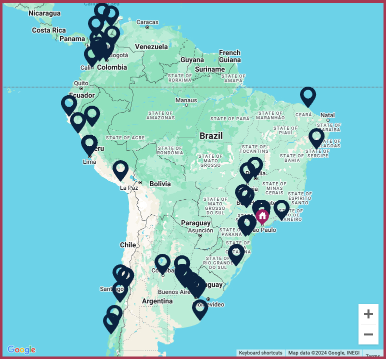
Obter rotas

Instituto Dante Pazzanese de Cardiology-Fundação Adib Jatene

0.94 quilômetros

São Paulo, Sao Paulo
Brazil
+55 11 5085-6047

Obter rotas



Perguntas frequentes

Expandir tudo | Recolher tudo

Sobre o Estudo de Resultados CORALreef

Por que o Estudo de Resultados CORALreef está sendo conduzido?

O Estudo de Resultados CORALreef está sendo conduzido para testar um medicamento experimental em adultos com 18 anos de idade ou mais com colesterol alto. Este estudo clínico avaliará se o medicamento experimental via oral pode, de forma segura e eficaz, reduzir os níveis de colesterol.

Como posso decidir se este estudo clínico é adequado para mim?

Antes de você concordar em participar, a equipe do estudo analisará todos os aspectos do estudo clínico com você. Se decidir participar, você receberá um documento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que fornece, por escrito, o objetivo, as avaliações, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos do estudo clínico e as precauções. Você terá a oportunidade de fazer perguntas e decidir se a participação é adequada para você.

O que é um placebo?

Um placebo se parece com o medicamento em estudo, mas não contém nenhum medicamento ativo. Neste estudo clínico, você será colocado aleatoriamente (escolhido ao acaso) em 1 de 2 grupos de tratamento. Existe:

- 1 chance em 2 (50%) de você receber o medicamento experimental
- 1 chance em 2 (50%) de você receber um placebo

Você continuará a tomar o seu medicamento atual para colesterol no decorrer do estudo.

Privacidade, Retirada, Custos e Permissão

O que acontece com minhas informações pessoais se eu participar?

A equipe do estudo respeita e protege sua privacidade e não compartilhará suas informações, salvo aquelas exigidas por lei, e armazenará suas informações pessoais com códigos que não identifiquem você. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (preenchido por você antes da participação) fornecerá mais informações sobre como sua privacidade será mantida.

Posso me retirar do estudo clínico antecipadamente?

Sua participação no estudo clínico é voluntária e você é livre para se retirar a qualquer momento, por qualquer motivo. Se você decidir se retirar antecipadamente, será pedido que notifique a equipe do estudo antes de fazê-lo. Será solicitado que você retorne ao centro do estudo pelo menos uma vez para concluir uma visita final e devolver qualquer medicamento não utilizado.

Há algum custo para participar?

Não. Você receberá o tratamento do estudo sem nenhum custo. Você também fará todos os exames médicos relacionados ao estudo sem nenhum custo.

Meu médico tem que me dar permissão para eu participar?

Não, seu médico não precisa dar permissão para você participar. No entanto, você ou o médico do estudo, com sua permissão, pode entrar em contato com seu médico pessoal para discutir sua participação, antes de começar, e manter seu médico atualizado sobre seu progresso.

Sobre estudos de pesquisa

O que é uma pesquisa clínica?

Um estudo clínico, tenta responder perguntas sobre como os medicamentos funcionam nas pessoas que os tomam. Os pesquisadores conduzem estudos para testar se um medicamento experimental é seguro e eficaz. Esses estudos podem auxiliar os médicos a encontrar novas formas de ajudar a prevenir, detectar ou tratar problemas de saúde.

A segurança do participante é prioridade. Há regras em operação para ajudar a proteger os direitos, a segurança e o bem-estar das pessoas que se voluntariam nos estudo clínico. Essas regras são estabelecidas para assegurar que os estudos sigam diretrizes éticas e científicas rigorosas.

Antes do início de um estudo clínico, um comitê de ética precisa analisar e aprovar o estudo. No Brasil, esse grupo é chamado de CEP ou comissão de ética em pesquisa. Um CEP é composto por médicos, cientistas e membros da comunidade.

Quem pode participar de um estudo clínico?

Apenas pessoas que atenderem a todos os critérios de elegibilidade para um estudo clínico podem participar. A equipe do estudo no centro que você escolher analisará seu histórico médico e estado médico atual em relação aos critérios de elegibilidade. Eles determinarão se você é elegível para participar. Também pode ser solicitado que você forneça informações dos seus prontuários médicos para ajudar a equipe do estudo a determinar se você pode ser elegível.

O que é um medicamento experimental?

Um medicamento experimental é um medicamento que ainda não foi aprovado para uso pelo público em geral. Para ser aprovado, o medicamento experimental precisa ser testado em estudo clínico para verificar se é seguro e eficaz para tratar a doença alvo em determinados grupos de pessoas.

O medicamento experimental do Estudo de Resultados CORALreef está sendo testado para pessoas com colesterol alto para ver se ele pode ajudar a reduzir os níveis de colesterol.

Com quem posso entrar em contato se tiver dúvidas?

Se você for elegível e escolher participar, a equipe do estudo estará disponível para responder a quaisquer perguntas que você tiver.

Para obter mais respostas para suas perguntas, acesse: https://www.msdclinicaltrials.com/perguntas-frequentes

O que você pode fazer em seguida?

Se você achar que um desses estudos de pesquisa pode ser adequado e estiver interessado em participar, dê o próximo passo para verificar se você é elegível. O médico do estudo ajudará a determinar qual estudo clínico é o mais adequado para você.

Converse com o médico do estudo ou a equipe de pesquisa

Imprima esta página com informações sobre o estudo ou envie-a por e-mail para o seu médico do estudo para discutir o estudo clínico durante sua próxima visita.

Peça ajuda conversando com o médico do estudo ou a equipe de pesquisa

IDENTIFICADOR CLINICALTRIALS.GOV

NCT06008756

NÚMERO EUDRACT

2022-502781-24

EU CT

2022-502781-24

Quando conversar com o médico do estudo ou membro da equipe do estudo clínico, tenha em mãos o número de identificação do estudo ou número EudraCT.

Participar de um estudo clínico é uma decisão importante

Se estiver considerando participar de um estudo clínico, primeiro aprenda o máximo que puder sobre:

- O tratamento experimental que está sendo estudado
- Quais são os riscos e possíveis benefícios para os participantes

Converse com seu médico sobre o estudo clínico antes de decidir participar.

Leia nossa página “O que considerar” para mais perguntas a fazer e pensar

Explorar Locais de Estudo

Referências:

1. O que é colesterol alto? Heart UK. Acessado em 11 de maio de 2023. https://www.heartuk.org.uk/cholesterol/what-is-high-cholesterol

Copyright © 2024 Merck Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates.