

O que os estudos clínicos de DPOC significam para mim?

Se você vive com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou cuida de um ente querido que vive com a doença e está pensando em **participar de um estudo clínico**, você está no lugar certo. Para ajudar você a se sentir preparado, descubra mais sobre os estudos clínicos explorando as seções abaixo.

Por que a pesquisa é importante na DPOC?



O que é um estudo clínico?



Por que os estudos clínicos são importantes para mim, minha família e a comunidade com DPOC?



O processo de estudo clínico



Termos-chave de estudos clínicos



O que minha família e eu devemos esperar que aconteça durante um estudo clínico?



O que acontecerá com meus dados?



Quais são as vantagens e desvantagens para mim e para a minha família ao participar de um estudo clínico?



Que perguntas devo fazer ao meu médico se quiser participar de um estudo clínico?

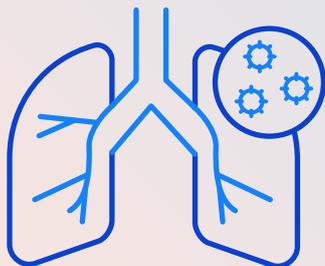


Agradecimentos



Este é um recurso co-criado pela F. Hoffmann-La Roche Ltd e pelo Global COPD Focus Group que incluiu as seguintes organizações de pacientes; GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI e Lung Union Austria. O conteúdo não é promocional e não faz referência específica à disponibilidade ou ao uso de um medicamento.

Por que a pesquisa é importante na DPOC?



Atualmente, não há cura para a DPOC. Sem pesquisas não há progresso, e sem progresso não há chance de melhores soluções de tratamento e cuidados e, em última instância, de uma potencial cura.

Tratar a DPOC e fazer mudanças no estilo de vida pode ajudar as pessoas a respirar melhor e a ter mais qualidade de vida. Cada pessoa é única e cada pessoa vivenciará um tratamento de forma diferente. São necessárias mais pesquisas focadas nas necessidades das pessoas que vivem com DPOC e dos seus entes queridos para encontrar soluções personalizadas para - **retardar, parar ou mesmo prevenir a progressão da DPOC.**

Os estudos clínicos podem melhorar a vida das pessoas, ajudando-nos a compreender a DPOC e como tratá-la. Para muitos, a possibilidade de que pesquisas possam levar a novos tratamentos para a DPOC que possam beneficiar a comunidade com DPOC é muito importante.

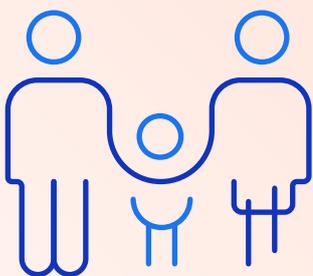
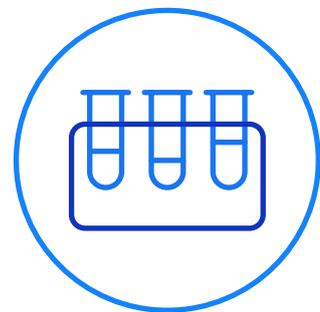
O que é um estudo clínico?

Novos medicamentos e terapias são testados através de estudos clínicos (também conhecidos como ensaios clínicos ou pesquisas). Estes muitas vezes envolvem voluntários (ou seja, pessoas com e sem DPOC) que tomam o novo medicamento, geralmente comparado a um tratamento disponível ou a um tratamento que parece real, mas que não tem efeito, chamado de *placebo* ou controle.

Os estudos clínicos são bem regulamentados e monitorados para garantir a segurança dos participantes e a compreensão dos objetivos e do desenho do estudo. Você tem o direito de sair do estudo a qualquer momento que desejar.

Dados ou informações são coletados de todos os participantes para determinar a eficácia e segurança do medicamento.

Assista a um pequeno vídeo sobre estudos clínicos [aqui](#).



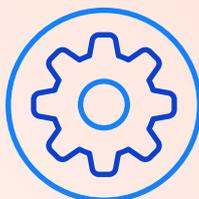
Por que os estudos clínicos são importantes para mim, minha família e a comunidade com DPOC?

Os estudos clínicos ajudam pesquisadores e empresas a criar medicamentos importantes que você pode usar todos os dias. Esses estudos capacitam você a trabalhar com sua equipe de saúde para tomar decisões sobre sua DPOC e receber exames e cuidados.

Na DPOC, os estudos clínicos têm o objetivo de:



entender mais sobre a DPOC, sintomas e exacerbações (ou crises), como ela afeta as pessoas de maneira diferente e a interação entre a DPOC e outras condições relacionadas à respiração, por meio do estabelecimento de metas de estudo (ou *pontos finais*).



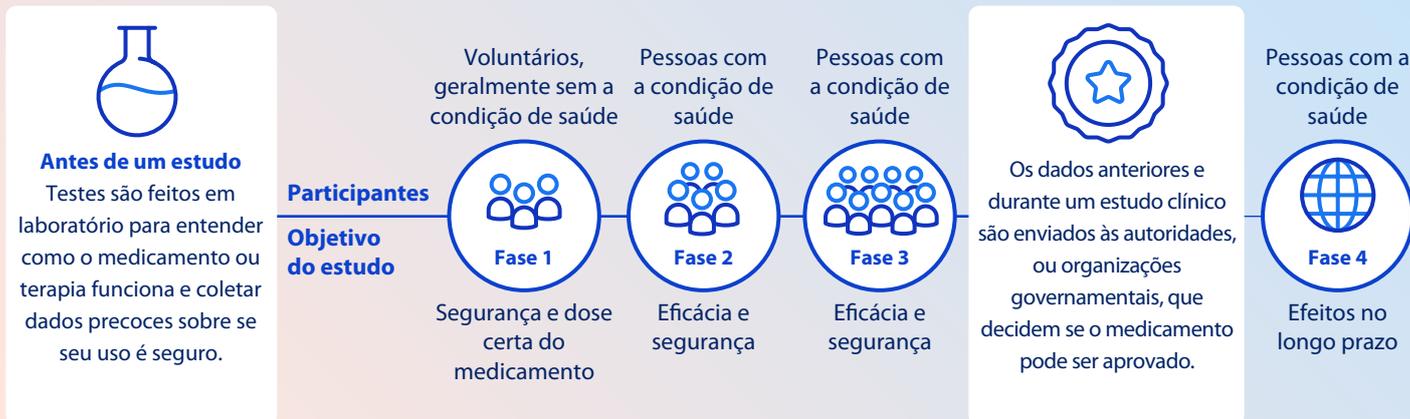
abordar necessidades médicas não atendidas para pessoas que vivem com DPOC, seus entes queridos e profissionais de saúde com soluções inovadoras eficazes e seguras para retardar, parar ou até mesmo prevenir a progressão da DPOC.



melhorar a saúde, o bem-estar e a qualidade de vida para pessoas que vivem com DPOC e seus entes queridos através de *cuidados holísticos*.

O processo de estudo clínico

Cada novo medicamento ou dispositivo passa por vários estágios de desenvolvimento, conhecidos como fases de estudos clínicos, cada um com objetivos diferentes, antes de poder ser aprovado para uso. Os dados ou informações encontrados em cada fase determinam se a pesquisa continua. Assim que o medicamento for aprovado e estiver disponível, ele continuará sendo estudado para investigar quaisquer modificações potenciais e efeitos no longo prazo.



Termos-chave de estudos clínicos

Critérios de inclusão/exclusão	Principais características da população do estudo que os pesquisadores usam para inscrever pessoas em um estudo clínico. Caso uma pessoa apresente determinadas características que possam interferir nos resultados, ela será excluída do estudo.
Exacerbações	Uma "crise", "ataque pulmonar" ou período em que sua respiração está pior do que o normal e pode piorar sem tratamento.
Formulário de consentimento informado	Um formulário que você assina confirmando que entende do que se trata o estudo clínico, seu papel e compromisso em participar. Inclui informações sobre o tratamento do estudo e opções alternativas de tratamento.
Ponto final primário	Objetivo principal do estudo para garantir que o que está sendo investigado seja significativo para as pessoas que vivem com DPOC, seus entes queridos e profissionais de saúde envolvidos na DPOC.
Medicamento do estudo	Medicamento sendo avaliado no estudo clínico.
Tratamento padrão	Tratamento já disponível no sistema de saúde.
Placebo	Medicamento que não tem efeito, usado para testar se outro medicamento funciona.
Período de eliminação	Tempo entre a interrupção do medicamento atual e o início do novo medicamento. Isso garante que quaisquer benefícios no estudo clínico sejam devidos ao medicamento do estudo.
Administração do tratamento	Quando e como você recebe o medicamento.
Cuidados holísticos	Cuidados que abrangem todos os aspectos do bem-estar de uma pessoa, incluindo físico, emocional e social.
Estudo comparativo	Um tipo de estudo em que um grupo de participantes recebe o medicamento do estudo e outros grupos recebem o tratamento padrão ou placebo para comparar a eficácia e segurança do medicamento do estudo.
Randomizado	Quando os participantes são colocados em grupos diferentes, sem saber qual deles, no início do estudo. Diferentes grupos podem receber diferentes quantidades (doses) do medicamento do estudo ou placebo.
Cego/duplo-cego	Em um estudo cego, os participantes não sabem a que grupo de tratamento foram alocados. Em um estudo duplo-cego, tanto o pesquisador quanto o participante desconhecem a que grupo de tratamento os participantes foram alocados.
Eficácia	Quando o medicamento ou terapia do estudo produz o efeito ou resultado pretendido em um estudo clínico.
Efeitos colaterais	O efeito que um medicamento tem além do efeito pretendido. Os efeitos colaterais podem ser benéficos ou prejudiciais.
Eventos adversos	Um efeito prejudicial ou indesejável de um medicamento.
Dados pseudonimizados	Dados coletados em um formato que não pode ser vinculado ao indivíduo participante.
Desfechos relatados pelo paciente	Uma medida da saúde do participante e da experiência da sua doença e tratamento, conforme relatado por ele.
Rótulo aberto	Um tipo de estudo em que tanto a equipe do estudo clínico quanto os participantes estão cientes do medicamento que está sendo administrado.



O que minha família e eu devemos esperar que aconteça durante um estudo clínico?

Recrutamento

Contato inicial entre a equipe do estudo clínico e você, profissionais de saúde ou organizações de defesa de pacientes ou grupos de apoio (por exemplo, por meio de publicidade, mídias sociais, registros de estudos).



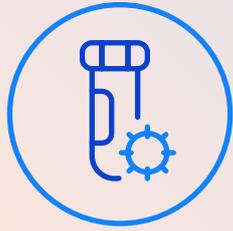
Consentimento informado

Documento legal incluindo informações sobre o estudo clínico e envolvimento pessoal, juntamente com um formulário de consentimento que confirma sua compreensão e concordância voluntária em participar após a análise dessas informações.



Triagem

Testes para verificar se você atende aos *critérios de inclusão* do estudo. Podem incluir: testes de função pulmonar, questionários, teste de esforço, exames de imagem e radiografia de tórax.



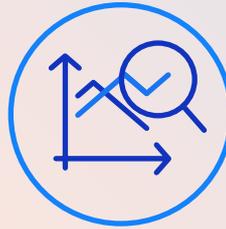
Pré-triagem

Responder a perguntas por questionário ou durante a consulta para ajudar os pesquisadores a decidir se o estudo clínico é adequado para você.



Inscrição e atribuição a grupo de estudo

Confirmação da inscrição como participante do estudo clínico seguida de atribuição a grupos de estudo para receber o medicamento do estudo, tratamento padrão ou placebo.



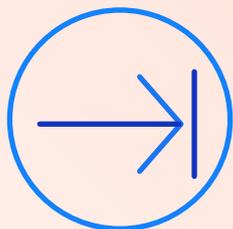
Visitas de estudo e acompanhamento

Durante o estudo os dados serão coletados por meio de avaliações (testes) sobre como você está respondendo ao tratamento. Para alguns estudos clínicos, a telemedicina e as visitas de enfermagem em domicílio podem facilitar a participação, especialmente para aqueles que não podem se deslocar para o local do estudo clínico.



Fim do estudo e entrevistas

Compartilhamento de resultados de estudos clínicos. Oportunidade de entrevista para você compartilhar qualquer feedback e, potencialmente, um convite para participar de quaisquer estudos de acompanhamento. Isso ajuda os pesquisadores a compreender os efeitos não medidos no estudo e ajuda no desenho de estudos futuros.



Análise

Os resultados do estudo serão coletados, analisados, interpretados e compartilhados.

Os estudos clínicos são conduzidos sob controles de segurança muito rigorosos e você será monitorado regularmente. Você poderá deixar o estudo a qualquer momento, por qualquer motivo, mesmo após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.



O que acontecerá com meus dados?

Seus dados são essenciais para atingir os objetivos do estudo clínico. Eles mostram como você reage a um medicamento.



Os dados são coletados continuamente ao longo do estudo em muitas formas diferentes (por exemplo, testes, questionários, amostras de sangue).



Seus resultados (dados) são combinados com dados de outros participantes, para compreender quantas pessoas podem se beneficiar do tratamento e quantas experimentam efeitos colaterais indesejados.



Essas grandes quantidades de dados de *eficácia* e segurança são analisadas para mostrar que o efeito do medicamento não aconteceu por acaso.



Com o seu consentimento, seus dados anonimizados também poderão passar a fazer parte de registros comunitários, para melhorar a compreensão e ajudar as pessoas que vivem com DPOC.

Quais são as vantagens e desvantagens para mim e para a minha família ao participar de um estudo clínico?

Reserve um tempo antes de decidir participar de um estudo clínico. Existem vários aspectos positivos da participação e outros fatores, incluindo riscos potenciais, a serem considerados. É importante que você escolha **o que é certo para você**.

Possíveis vantagens

- Acesso a acompanhamento gratuito e regular e *cuidados holísticos* (por exemplo, aconselhamento/apoio psicológico)
- Acesso a novos medicamentos ou tratamentos indisponíveis fora de um estudo clínico
- Acesso a enfermagem móvel e/ou cuidados domiciliares
- Acesso regular a profissionais de saúde para esclarecer suas dúvidas
- Contribuir para avanços científicos e melhorar a qualidade de vida da comunidade com DPOC
- Contribuir para o desenho de futuros estudos clínicos
- Reembolso pelo seu tempo e deslocamentos

Possíveis desvantagens

- Interromper seu medicamento atual (ou seja, período de eliminação)
- Receber medicamento ou placebo que não seja melhor ou pior do que o que já está disponível
- Ter efeitos colaterais
- Sofrer sobrecarga de informações e sentir-se sobrecarregado
- Não experimentar nenhum benefício pessoal
- O estudo pode terminar se várias pessoas desistirem ou se os primeiros achados apoiarem o encerramento do estudo
- Compromissos adicionais de tempo e deslocamento (devido a avaliações regulares)

Para mais informações sobre estudos clínicos de DPOC, [assista aqui](#).



Que perguntas devo fazer ao meu médico se quiser participar de um estudo clínico?

- Há algum estudo clínico do qual eu possa participar?
- Onde posso encontrar informações sobre estudos clínicos que estão acontecendo agora?
- O que há para mim e minha família?
- Minha família e eu seremos reembolsados pelos custos relacionados à participação no estudo, por ex. deslocamentos?
- Como posso saber mais sobre as diferentes oportunidades de participação em estudos clínicos?
- Com quem devo entrar em contato se tiver alguma dúvida ou precisar de conselhos?



Se seu médico oferecer uma vaga em um estudo clínico, considere fazer as seguintes perguntas:

Objetivo do estudo e logística:

Qual é o objetivo do estudo clínico?

Quanto tempo durará o estudo clínico?

Quanto tempo precisarei dedicar ao estudo? Existe flexibilidade para que eu possa ajustar os compromissos às minhas responsabilidades diárias?

Quanto tempo levará cada visita do estudo?

Como serão organizadas as visitas do estudo?

Que avaliações estão envolvidas como parte da triagem?

Um familiar, amigo ou cuidador pode participar das visitas do estudo comigo?

Tratamento:

Terei que mudar meu estilo de vida, dieta ou outras atividades?

Terei que parar de tomar meus medicamentos atuais?

Qual é o tratamento que vocês estão investigando?

Quais são os efeitos colaterais do tratamento?

Como potenciais efeitos colaterais serão tratados ou gerenciados?

Monitoramento e apoio:

Como serei monitorado ou verificado durante o estudo?

Poderei conhecer ou entrar em contato com outros participantes do estudo?

O estudo oferece apoio emocional ou psicológico?

O que acontece se minha condição piorar durante o estudo?

E se eu quiser sair do estudo?

Proteção de dados e pós-estudo:

Os resultados serão compartilhados comigo após o estudo? Como?

Que impacto o estudo terá no meu tratamento no longo prazo?

Como meus dados, privacidade e confidencialidade serão protegidos durante o estudo?

Com quem posso falar se tiver mais dúvidas?

Com quem minha família e eu devemos falar se quisermos mais informações sobre estudos clínicos?

Converse com a equipe do estudo clínico, seu médico, profissional de saúde ou organização comunitária local de DPOC (se disponível) para obter mais informações sobre os estudos clínicos disponíveis ou se tiver alguma dúvida sobre como participar de um estudo clínico.

Sites como ClinicalTrials.gov contêm todos os estudos atuais e futuros sobre DPOC e incluem detalhes e resultados de estudos.

Com agradecimentos ao Global COPD Focus Group, composto por membros dos seguintes grupos de pacientes: GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI e Lung Union Austria.

Este documento pode ser baixado gratuitamente, compartilhado (copiado e redistribuído) e adaptado (reformulado, transformado e usado como base) de acordo com a licença [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International \(CC BY-NC-SA 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), com crédito total concedido à Roche, ao Global COPD Focus Group e ao Clinical Trials in Autism Council.

A Roche financiou a produção deste documento, que foi co-criado com representantes do Global COPD Focus Group e da Comunidade DPOC.

Um vídeo vinculado a este documento que não é propriedade da Roche foi obtido da American Lung Association.