Prezado Dr. Broken Heart da Silva

Você está sendo convidado a participar do estudo *"Estudo Randomizado, Duplo-cego, Fase 3, Controlado por Placebo para Avaliar a Eficácia e Segurança do Uso de Cotovelol no Tratamento da Dor de Cotovelo Aguda"*

O prazo final para respondermos este questionário é o dia 30/10/2015
Por favor, responda ao questionário "on-line" entrando em nosso sistema de resposta eletrônica (e-Feasibility).

Para acessar ao questionário:

1- Por favor entrar no site https:www.cotovelol.com
2- Utilizar o username abaixo para entrar no sistema (senha temporária : X,Y,Z)
3- Trocar sua senha colocando a senha definitiva de maior conveniência;
4- Ao finalizar o questionário clique na opção salvar e enviar.

O questionário de feasibility levará aproximadamente 10-15 minutos para ser respondido e mesmo que não haja interesse pelo estudo clínico, acesse o questionário, por favor responda negativamente informando a razão.

Country: BRAZIL
UserName: broken-heart

A INFORMAÇÃO CONTIDA NESTA PRESENTE MENSAGEM E SEUS ANEXOS É CONFIDENCIAL E SOMENTE PARA USO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL.

FEASIBILITY

"Estudo Randomizado, Duplo-cego, Fase 3, Controlado por Placebo para Avaliar a Eficácia e Segurança do Uso de Cotovelol no Tratamento da Dor de Cotovelo Aguda"

Produto Investigacional: Cotovelol

Indicação: solteiros que estiveram em um relacionamento estável e cujo parceiro(a) iniciou outro relacionamento em < 2 meses e apresentem dor de cotovelo aguda

---

Objetivo Primário: demonstrar a eficácia de cotovelol no tratamento da dor de cotovelo aguda causada por solteirice indesejada seguida de substituição imediata de relacionamento pelo parceiro(a).

Hipótese:

A hipótese clínica para este estudo é que, dentre os indivíduos sofrendo de dor de cotovelo aguda, cotovelol será efetivo na redução dos sintomas da dor de cotovelo em pelo menos 60% nas primeiras 24 semanas de tratamento, quando comparado ao placebo.

Resumo dos Critérios de Elegibilidade do Participante da Pesquisa:

Principais critérios de inclusão:

- homens ou mulheres ≥ 16 anos de idade no início da triagem
- ter terminado um relacionamento de > 1 ano de duração contra a sua vontade nas 12 semanas antes da triagem OU um relacionamento de > 2 anos nas 16 semanas antes da triagem OU um relacionamento > 6 meses vivendo sob o mesmo teto nas 12 semanas antes da triagem
- o ex-parceiro(a) ter iniciado outro relacionamento em até 2 meses depois do rompimento
- score combinado dos Questionários de Avaliação da Dor de Cotovelo e Qualidade de Vida respondidos pelo paciente maior ou igual a 800 na triagem
- destruição do coração maior ou igual a 70%, mensurável pelo método REMIST aplicado ao exame de imagem do órgão (COR-Scan) na triagem
- fator de crescimento celular COR++ confirmado em exame de pré-triagem através de laboratório central

Principais critérios de exclusão:

- ter optado pelo encerramento do relacionamento
- estar em outro relacionamento no momento
- histórico uso de qualquer outro agente biológico de tratamento experimental para dor de cotovelo aguda ou crônica
- ter adquirido um animal de estimação desde o rompimento
- histórico de violência e/ou atitudes de desespero extremo (ex: tentativa de suicídio ou homicídio) em situações similares no passado
- histórico de doença psiquiátrica ativa nos últimos 2 anos
- AST/ALT > 5 X o limite superior normal, medido por laboratório central

---

Identificação do Centro
1)Nome do centro:
2) Nome complete do Investigador
3) e-mail
4) Telefone
5) Endereço

Recrutamento

1) Este estudo clínico vai recrutar voluntários que tenham:
Terminado um relacionamento de > 1 ano de duração contra a sua vontade nas 12 semanas antes da triagem OU

Terminado um relacionamento de > 2 anos nas 16 semanas antes da triagem OU

Terminado um relacionamento > 6 meses vivendo sob o mesmo teto nas 12 semanas antes da triagem

Essa população de estudo pode ser encontrada no seu centro de pesquisa ou Instituição a que está inserido?

( ) Sim ( ) Não

2) Depois de ter revisado os critérios de inclusão específicos para a população deste estudo, você identificou algum critério que possa ser um desafio para o recrutamento no seu centro? Explique as razões.

3) Depois de ter revisado os critérios de exclusão específicos para a população deste estudo, você identificou algum critério que possa ser um desafio para o recrutamento no seu centro? Explique as razões.

4) Sobre o fator de crescimento celular COR+++, descreva onde e como será feito a coleta deste material?

5) Explique como será feito o recrutamento no seu centro de pesquisa?

6) A sua instituição aceita referenciamento externo?

( ) Sim ( ) Não

7) Você empregará para este estudo estratégia de recrutamento externo? Caso sim descreva essas estratégias?

8) Qual a porcentagem dos seus pacientes com dor de cotovelo aguda apresentam no momento do diagnóstico positividade para o fator de crescimento celular COR+++ ?

9) Por favor estime o total de casos novos de dor de cotovelo aguda que são registrados na sua instituição durante o período de 1 ano.

10) Levando em consideração os critérios de inclusão e exclusão deste estudo clínico, quantos pacientes por mês seria possível recrutar?

11) Baseado na sua experiência de tratamento da dor de cotovelo aguda, os pacientes seguirão as visitas descritas no protocolo fazendo a medicação do estudo semanalmente até a semana 12 e mensalmente até a semana 48, mesmo após a melhora dos sintomas agudos da dor de cotovelo?

12) Este estudo é aceitável sob a perspectiva médica e ética? Você identificaria alguma barreira para aprovação do CEP local?

13) Você tem interesse em participar deste estudo? Caso não explique as razões