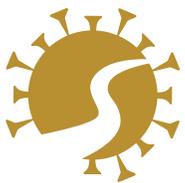


Juntos, podemos explorar opciones que podrían ayudar a mejorar los síntomas del COVID persistente.



RECOVER
AUTONOMIC



Grupo de IgIV
o de placebo de
solución salina





RECOVER
AUTONOMIC



Grupo de IgIV
o de placebo de
solución salina

Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 1
Qué esperar en el grupo de IgIV o de placebo de solución salina	página 2
Acerca del medicamento del estudio activo: IgIV	página 3
Acerca de su asignación de tratamiento del estudio	página 3
Más información acerca de los grupos de cuidado no farmacológico	página 4
Más información acerca del monitor de actividad física	página 5
Visitas al centro de infusión	página 5
Acerca del depósito de muestras biológicas de RECOVER	página 6
Cronograma del participante que recibe IgIV o del placebo de solución salina en el estudio RECOVER-AUTONOMIC	página 8

Bienvenido a RECOVER-AUTONOMIC

Acerca de este estudio

RECOVER-AUTONOMIC está estudiando posibles tratamientos para ayudar a las personas con COVID persistente a vivir con menos síntomas de disfunción autonómica. Estos síntomas están relacionados con el daño a los nervios del sistema nervioso autónomo, que controla las funciones corporales automáticas, como el latido cardíaco y la presión sanguínea. Los investigadores quieren aprender sobre la seguridad y la eficacia de los posibles tratamientos para el COVID persistente, una afección que provoca que una persona esté enferma meses después de contraer COVID.

En este estudio se inscribirá a adultos que presenten síntomas de disfunción autonómica cuando se ponen de pie luego de estar sentados o acostados. Esta afección se conoce como síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS, por sus siglas en inglés). Los síntomas pueden incluir los siguientes:



Ritmo cardíaco rápido



Mareos



Fatiga

Este estudio explorará si sus síntomas mejoran con los diferentes tratamientos posibles que se están estudiando. La información de este folleto describe lo que las personas del **grupo de inmunoglobulina intravenosa (IgIV) o placebo de solución salina** pueden esperar como parte del ensayo RECOVER-AUTONOMIC.

Por qué es importante su participación

Más de 500 millones de personas en todo el mundo han tenido COVID, y es posible que millones de ellas tengan síntomas a largo plazo. Necesitamos más información para respaldar el uso seguro de posibles tratamientos para las personas con COVID persistente.

Con su ayuda, podremos entender mejor por qué y cómo afecta el COVID persistente a las personas de diferentes maneras y explorar posibles tratamientos. Esta investigación puede ayudarles a usted, a sus seres queridos y a otras personas con COVID persistente.

Cuando los resultados finales del estudio estén disponibles, se publicará un resumen en el sitio web del estudio.



Qué esperar en el grupo de IgIV o de placebo de solución salina

Duración de la participación	Visitas a la clínica del estudio	Medicamento del estudio	Muestras de piel
Participar en el estudio durante aproximadamente 1 año, incluido un período de tratamiento del estudio de 9 meses y una visita de seguimiento 3 meses después 	Visitar la clínica del estudio de 5 a 6 veces 	Recibir una infusión intravenosa (i.v.) del medicamento del estudio activo o placebo de solución salina durante aproximadamente 4 a 6 horas alrededor de una vez a la semana durante 9 meses (alrededor de 36 visitas). 	Proporcionar pequeñas muestras de piel para detectar daños en los nervios que controlan las funciones corporales automáticas. 

Cuidado no farmacológico

Además de IgIV o placebo de solución salina, tendrá las mismas probabilidades de recibir 3 meses de cuidado coordinado no farmacológico o cuidado habitual no farmacológico.



¿Qué voy a hacer en cada visita a la clínica?

Después de la visita de selección, se le programará que acuda a la clínica del estudio para la primera de varias visitas presenciales. Cada visita puede durar una cantidad de tiempo diferente, según las actividades del estudio que se le pedirá que complete. Las visitas que incluyan muestras de piel y pruebas de la función del sistema nervioso autónomo durarán más tiempo.

Las estimaciones de tiempo se indican a continuación para cada visita presencial. Informe al equipo del estudio si tiene alguna inquietud sobre la duración de las visitas y si hay algo que pueda hacer que sus visitas sean más cómodas.

- **Visita inicial (aproximadamente 5.5 horas):** Completar encuestas, hacerse análisis de laboratorio, muestras de piel, realizar pruebas de capacidad física y pruebas de función del sistema nervioso autónomo (solo en centros específicos). Inscribirse en el estudio y recibir su asignación de tratamiento del estudio.
- **Visita a la clínica a los 3 meses (aproximadamente 1.5 horas):** Completar encuestas y pruebas de capacidad física.
- **Visita a la clínica a los 6 meses (aproximadamente 1.5 horas):** Completar encuestas y pruebas de capacidad física.
- **Visita de fin del tratamiento a los 9 meses (aproximadamente 5 horas):** Completar encuestas, hacerse análisis de laboratorio, muestras de piel si es necesario, realizar pruebas de capacidad física y pruebas de función del sistema nervioso autónomo (solo en centros específicos).
- **Visita de fin del estudio a los 12 meses (aproximadamente 2 horas):** Completar encuestas, hacerse análisis de laboratorio y pruebas de capacidad física.

Qué esperar en el grupo de IgIV o de placebo de solución salina



¿Cuándo puedo esperar que el equipo del estudio se ponga en contacto conmigo?

- Recibirá una llamada telefónica de seguimiento o una encuesta en línea en el plazo de un día desde la visita inicial, la visita a la clínica a los 3 meses, la visita a la clínica a los 6 meses, la visita de fin del tratamiento a los 9 meses y la visita de fin del estudio a los 12 meses para preguntarle cómo se siente.
- En el mes 1, un miembro del equipo del estudio le llamará una vez a la semana para revisar la constancia con la que ha recibido el tratamiento del estudio y ha seguido otros requisitos del estudio, incluidas las actividades de cuidado no farmacológico, si se le asigna al grupo coordinado de cuidado no farmacológico.
- En los meses 2 y 3, un miembro del equipo del estudio le llamará una vez a la semana para recordarle sus actividades de cuidado coordinado no farmacológico si corresponde.

Acerca del medicamento del estudio activo: IgIV

Los investigadores están estudiando Gamunex-C, una forma de inmunoglobulina intravenosa, también conocida como IgIV. La IgIV está compuesta por anticuerpos humanos, que son proteínas que produce el cuerpo para ayudarle a combatir las infecciones. Estos anticuerpos ayudan a bloquear los procesos autoinmunitarios e inflamatorios, lo que puede ayudar a que su sistema inmunitario no se sienta abrumado por el virus que causa el COVID-19. Se administra como infusión intravenosa (i.v.; a través de una vena), que es la forma habitual que tienen los proveedores de cuidado médico de administrar líquidos, medicamentos y nutrientes a los pacientes.

Por qué lo estamos estudiando

La IgIV está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. para el tratamiento de diversos síndromes de inmunodeficiencia y enfermedades autoinmunes. Sin embargo, no está aprobado por la FDA para el tratamiento del COVID, el COVID persistente o el POTS. La FDA exige que se estudien los medicamentos para cada uso antes de que pueda otorgar la aprobación.

Este estudio nos ayudará a saber si la IgIV puede mejorar los síntomas de las personas que desarrollaron POTS después de tener COVID. Su equipo del estudio supervisará estrechamente su seguridad durante todo el estudio. Esto incluye comprobar sus signos vitales (como la presión sanguínea y el ritmo cardíaco) antes y después de las infusiones y durante estas.



¿Qué puedo esperar en las visitas al centro de infusión?

- Visitará un centro de infusión durante unas 4 a 6 horas alrededor de una vez a la semana durante 9 meses (alrededor de 36 visitas).
- Recibirá IgIV o placebo de solución salina a través de una aguja intravenosa (i.v.) en cada visita, además de líquidos y medicamentos para ayudar a prevenir o reducir los efectos secundarios.
- El equipo del estudio controlará sus signos vitales (como la presión sanguínea y el ritmo cardíaco) antes y después de las infusiones y durante estas.

Acerca de su asignación de tratamiento del estudio

Tendrá las mismas posibilidades de que se lo asigne a uno de estos grupos:

IgIV + cuidado coordinado no farmacológico	Placebo de solución salina + cuidado coordinado no farmacológico	IgIV + cuidado habitual no farmacológico	Placebo de solución salina + cuidado no farmacológico habitual
--	---	--	---

- La **IgIV** es el medicamento del estudio activo.
- El **placebo de solución salina** se parece al medicamento del estudio activo, pero no contiene ningún ingrediente activo.
- El **cuidado coordinado no farmacológico** incluye recomendaciones específicas para la dieta y cambios en el estilo de vida, como usar un cinturón de compresión alrededor del estómago, seguir una dieta con rica en sal, aumentar la cantidad de líquidos que bebe y realizar actividades físicas.
- El **cuidado habitual no farmacológico** incluye recomendaciones generales para cambios en la dieta y en el estilo de vida.

Todos los participantes son colaboradores valiosos de este estudio. Sin el placebo de solución salina y el cuidado no farmacológico habitual para utilizar como puntos de comparación, los investigadores no podrían saber cómo afectan los tratamientos activos del estudio a la salud de los participantes y a los síntomas del COVID persistente.

Usted sabrá si ha sido asignado al grupo de cuidado coordinado no farmacológico o al grupo de cuidado habitual no farmacológico. Ni usted, ni el doctor del estudio, ni el equipo del estudio sabrán si está recibiendo el medicamento del estudio activo o el placebo de solución salina. Sin embargo, pueden averiguarlo rápidamente si alguna vez es necesario saberlo por su seguridad o bienestar.

Más información acerca de los grupos de cuidado no farmacológico

Además del medicamento del estudio activo o placebo, los participantes tendrán la misma probabilidad de estar en 1 de estos grupos de cuidado no farmacológico:

Cuidado coordinado no farmacológico.	Cuidado habitual no farmacológico.
<p>Si está inscrito en este grupo, recibirá lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Un aparato para medir la presión sanguínea y el ritmo cardíaco (incluidas 4 pilas AA).• Cucharas de medición de sal (incluidas una cucharita 3/4 y una niveladora).• Una botella de agua de 1 litro (32 onzas).• Un cinturón de compresión para llevar alrededor de su estómago mientras realiza actividades en posición vertical.• Una esterilla de yoga.• Bandas elásticas de látex (incluidas 5 resistencias diferentes: extraligeras, ligeras, medias, pesadas y extrapesadas).• Un monitor de actividad física (Fitbit).• Un registro semanal de actividad.	<p>Si está inscrito en este grupo, recibirá las guías de cuidado médico habituales que pueda recibir como parte de su cuidado médico habitual o de rutina, como recomendaciones generales sobre cambios en la dieta y en el estilo de vida.</p>
<p>Se le pedirá que realice actividades adicionales del estudio desde su hogar durante las primeras 12 semanas (3 meses) del estudio. También se le pedirá que registre ciertas actividades en un registro semanal. Las actividades incluyen comprobar su presión sanguínea y ritmo cardíaco, comer sal, beber agua, llevar un cinturón de compresión y realizar actividades físicas.</p>	
<p>Un coordinador de cuidado se pondrá en contacto con usted una vez por semana durante 3 meses para apoyarlo con estas actividades.</p>	

Más información acerca del monitor de actividad física

Durante el período de la intervención del estudio, se le pedirá que lleve un monitor de actividad física en la muñeca, similar a un reloj, para registrar varios datos de salud, que son capturados automáticamente por el monitor de actividad física.

- Se lo alienta a usarlo a lo largo de todo el estudio. Sin embargo, debe usarlo obligatoriamente durante 7 días después de su visita inicial y 7 días antes de su visita de fin del tratamiento a los 9 meses.

Visitas al centro de infusión

El equipo del estudio le programará todas las visitas al centro de infusión. En esta página, puede registrar las fechas/horas de sus infusiones programadas y cualquier nota, como cualquier síntoma que experimente después de una infusión.

Fecha y hora de la infusión	Notas	Fecha y hora de la infusión	Notas

Acerca del depósito de muestras biológicas de RECOVER

Se ha diseñado un depósito de muestras biológicas para tomar y guardar muestras biológicas para futuras investigaciones. En este estudio tenemos depósitos de muestras biológicas para muestras biológicas que pueden incluir muestras de sangre, heces (caca) y piel. Estas muestras se guardarán de forma segura hasta que se agoten.

Participar en este estudio significa que acepta compartir sus datos y muestras biológicas con nuestro depósito de muestras biológicas. **Si elige participar en este estudio, sus datos y muestras también pueden compartirse con otros investigadores para investigaciones futuras, como el desarrollo de nuevas pruebas y tratamientos para el COVID persistente u otros problemas de salud.** Puede cambiar de opinión más adelante, pero los investigadores podrían seguir utilizando sus datos y muestras biológicas si ya se han compartido, y no podemos volver a vincular sus muestras con usted porque ya fueron anonimizadas.



¿Por qué se necesita un depósito de muestras biológicas?

Las muestras biológicas de sangre pueden proporcionar información valiosa a los investigadores. Esta información se denomina "biomarcador". Por ejemplo, el nivel de azúcar en sangre de una persona es uno de los biomarcadores de la diabetes. Los biomarcadores pueden medirse y pueden proporcionar información importante sobre el COVID persistente. También pueden predecir cómo responderá un paciente a un tratamiento.



¿Cómo podría un depósito de muestras biológicas ayudar con la investigación sobre el COVID persistente?

Compartir sus datos y muestras biológicas con nuestro depósito de muestras biológicas puede hacer lo siguiente:

- Aumentar la posibilidad de desarrollar nuevos tratamientos posibles relacionados con el COVID persistente.
- Mejorar nuestra comprensión de cómo pueden actuar los posibles tratamientos para reducir los síntomas del COVID persistente.
- Mejorar nuestra comprensión de cómo y por qué el COVID persistente afecta a las personas de manera diferente.
- Ayudar a los investigadores a realizar importantes descubrimientos y a descubrir posibles tratamientos que podrían ayudar a su familia y a otras personas en el futuro.



¿Cómo se protegerá mi privacidad?

Sus datos y muestras se anonimizarán; es decir, no incluirán ninguna información que pueda identificarlo personalmente, y los investigadores no podrán relacionar fácilmente su información identificativa con los datos y las muestras.



¿Para qué se usarán las muestras?



Investigación RECOVER

Las muestras se usarán para la investigación sobre el COVID y los efectos a largo plazo del virus que causa el COVID-19. También se pueden usar para la investigación de otros problemas de salud.



Pruebas genéticas (opcionales)

El uso de sus muestras para pruebas genéticas es opcional, y puede informar al equipo del estudio de su decisión en el formulario de consentimiento informado. Si da su permiso, los investigadores pueden estudiar sus genes para buscar conexiones con el COVID persistente. Las pruebas genéticas pueden determinar si una persona o un grupo de personas tienen más probabilidades de padecer ciertas enfermedades o afecciones genéticas. La decisión de negarse a las pruebas genéticas no limitará su capacidad para participar en otras partes de este estudio, incluido el uso del tratamiento del estudio.



¿Recibiré los resultados de investigaciones futuras que utilicen mis datos y muestras biológicas?

No. No debe esperar recibir resultados de ninguna investigación futura que pueda utilizar sus datos y muestras biológicas. No se le notificará si sus muestras se utilizan para futuras investigaciones ni cuándo.

Muestras de sangre



¿Cuándo se me extraerá sangre para el depósito de muestras biológicas?

El equipo del estudio tomará una muestra de unas 5 cucharadas (80 ml) de sangre del brazo durante cada visita del estudio especificada. Consulte "muestra de sangre" en el cronograma del participante para obtener más información sobre cuándo se realizarán las extracciones de sangre.

Muestras de heces



¿Cómo proporcionaré las muestras de heces?

Después de las visitas de inicio y fin del tratamiento del estudio, se le pedirá que proporcione una muestra de heces (caca) con un kit para la casa. El kit para usar en casa incluirá una caja prepaga confidencial para que envíe su muestra directamente al depósito de muestras biológicas, donde se guardará de forma segura.



¿Por qué son importantes las muestras de heces para esta investigación?

Las personas que han tenido COVID pueden tener cambios en su microbioma (hongos, bacterias y virus que viven en los intestinos) en las heces después de su infección. La obtención de muestras de heces ayuda a los investigadores a comprender los cambios en el microbioma causados por la infección por COVID-19.

Muestras de piel



¿Cómo proporcionaré las muestras de piel?

Una biopsia de piel es un procedimiento mínimamente invasivo y generalmente seguro. Un miembro del equipo del estudio le administrará un medicamento anestésico bajo la piel en la zona en la que se extraerán 3 pequeñas muestras de piel. Se pedirá a algunos participantes que se realicen otra biopsia de piel después de completar el periodo del tratamiento del estudio.

Cronograma del participante que recibe IgIV o de placebo de solución salina en el estudio RECOVER-AUTONOMIC

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: Aproximadamente 12 meses (1 año)

Período previo al estudio (3 semanas)

<p>Visita inicial (aproximadamente 5.5 horas)</p> <p>Fecha:</p>	<p>Información</p>	<p>Evaluaciones</p>	<p>Recibir</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar los medicamentos actuales • Revisar los requisitos del estudio • Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas • Muestra de sangre • Muestra de hisopado nasal • Muestras de piel • Pruebas de capacidad física • Comprobación de seguridad • Prueba para la detección del embarazo, si es necesario • Pruebas de función del sistema nervioso autónomo (solo en centros específicos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor de actividad física • Kit de muestras de heces (caca) para la casa • Grupo de cuidado coordinado no farmacológico <ul style="list-style-type: none"> – Aparato para medir la presión sanguínea y el ritmo cardíaco – Cucharas medidoras de sal – Agua embotellada – Cinturón de compresión – Esterilla de yoga – Bandas elásticas de látex – Guías de capacitación sobre actividad física – Registro semanal de actividad • Grupo de cuidado habitual no farmacológico <ul style="list-style-type: none"> – Imán con orientación sobre cambios en el estilo de vida y la dieta

Período de tratamiento del estudio (9 meses)

<p>Comenzar las infusiones semanales del medicamento del estudio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visitar el centro de infusión aproximadamente una vez a la semana durante 9 meses (alrededor de 36 visitas). El equipo del estudio puede hacer cambios en su cronograma de infusiones según cómo reaccione a la infusión. • El equipo del estudio le programará todas las infusiones. • Recibirá IgIV o placebo de solución salina a través de una aguja intravenosa (i.v.) en cada visita, además de líquidos y medicamentos para ayudar a prevenir o reducir los efectos secundarios. • El equipo del estudio controlará sus signos vitales (como la presión sanguínea y el ritmo cardíaco) antes y después de las infusiones.
<p>Comenzar el cuidado coordinado no farmacológico si se le asigna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si está en este grupo, se le pedirá que complete un registro de cuidado no farmacológico para registrar sus actividades al final de cada semana. • Las actividades incluyen comprobar su presión sanguínea y ritmo cardíaco, comer sal, beber agua, llevar un cinturón de compresión y realizar actividades físicas. • Un coordinador de cuidado se pondrá en contacto con usted una vez por semana durante 3 meses para apoyarlo con estas actividades.

Período de tratamiento del estudio (9 meses), continuación

Visita a la clínica a los 3 meses (aproximadamente 1.5 horas) Fecha:	Información <ul style="list-style-type: none">• Revisión de la constancia con la que ha completado el tratamiento del estudio• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente	Evaluaciones <ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Pruebas de capacidad física• Comprobación de seguridad
Visita a la clínica a los 6 meses (aproximadamente 1.5 horas) Fecha:	Información <ul style="list-style-type: none">• Revisión de la constancia con la que ha completado el tratamiento del estudio• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente	Evaluaciones <ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Pruebas de capacidad física• Comprobación de seguridad
Visita de fin del tratamiento a los 9 meses (aproximadamente 5 horas) Fecha:	Información <ul style="list-style-type: none">• Revisión de medicamentos• Revisión de la constancia con la que ha completado el tratamiento del estudio• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente	Evaluaciones <ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Pruebas de capacidad física• Muestra de sangre• Kit de muestras de heces (caca) para la casa• Comprobación de seguridad• Pruebas de función del sistema nervioso autónomo (solo en centros específicos)• Muestras de piel si es necesario

Seguimiento: Fin del estudio (3 meses después)

Visita de fin del estudio a los 12 meses (aproximadamente 2 horas) Fecha:	Información <ul style="list-style-type: none">• Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente	Evaluaciones <ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Pruebas de capacidad física• Muestra de sangre• Comprobación de seguridad
---	---	---



Si se enferma o se lastima

Obtenga el cuidado médico que necesite de inmediato. Visite a su doctor, vaya a un servicio de urgencias o a la sala de emergencias si es necesario.

Comuníquese con su equipo del estudio si usted:

- Recibe atención médica de urgencia.
- Experimenta síntomas nuevos o que empeoran.
- Comienza a tomar cualquier medicamento nuevo, con receta o de venta libre, o cambia alguno de sus medicamentos actuales.
- Cambia su número de teléfono, su correo electrónico o la dirección de su casa.
- Tiene preguntas sobre el estudio o los tratamientos del estudio.
- Queda embarazada o piensa que podría estar embarazada.

Información de contacto del centro



Para obtener más información y actualizaciones del estudio, visite trials.recovercovid.org/autonomic

