

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



RECOVER
ENERGIZE



Rehabilitación cardiopulmonar personalizada





RECOVER
ENERGIZE



Rehabilitación cardiopulmonar
personalizada

Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 2
Qué esperar durante el estudio	páginas 2-4
Acerca de las intervenciones del estudio	página 5
Acerca del Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER	páginas 6-7
Notas y preguntas para mi equipo del estudio	páginas 8-9

¡Bienvenido a RECOVER-ENERGIZE!

La información de este folleto describe qué pueden esperar los participantes inscritos en **RECOVER-ENERGIZE: rehabilitación cardiopulmonar personalizada** durante el estudio.

Cuando estén disponibles los resultados finales del estudio, se publicará un resumen en el sitio web de ensayos clínicos RECOVER (trials.recovercovid.org). No se compartirá públicamente ninguna información que pudiera identificar a los participantes.

Acerca de este estudio

La rehabilitación cardiopulmonar personalizada estudia posibles tratamientos para la intolerancia al ejercicio. En este estudio de investigación se analiza cómo la rehabilitación cardiopulmonar personalizada puede ayudar a los participantes con intolerancia al ejercicio a mejorar su calidad de vida y su capacidad para hacer ejercicio. Los participantes serán monitoreados para asegurarse de que no presenten malestar posesfuerzo (PEM, por sus siglas en inglés) durante su participación en el estudio.

- La **"intolerancia al ejercicio"** es la necesidad de detener la actividad física debido a síntomas como dificultad para respirar y fatiga.
- El **"PEM"** es el empeoramiento de los síntomas después de una actividad física, mental o emocional mínima.

En este estudio se incluyen adultos que presentan intolerancia al ejercicio que comenzó o empeoró después de haber tenido COVID y ha durado al menos 3 meses. La intolerancia al ejercicio puede afectar las actividades diarias de una persona y empeorar la calidad de vida. A medida que intenta hacer ejercicio o se presiona a sí mismo a nivel físico, es posible que deba detener sus esfuerzos debido a síntomas como los siguientes:



Dificultad para respirar



Debilidad muscular



Cansancio extremo

Será asignado al azar al grupo de rehabilitación cardiopulmonar personalizada o al grupo de control. Recibirá más información sobre qué esperar una vez que se le haya asignado a su grupo en la visita inicial.

Por qué es importante su participación

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

Con su ayuda, podremos comprender mejor cómo y por qué 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.

Qué esperar durante el estudio

Duración de la intervención del estudio 12 semanas 	Duración total del estudio Aproximadamente 6 meses, lo cual incluye una llamada de seguimiento 12 semanas después de que termine la intervención del estudio 	Cantidad de visitas a la clínica del estudio Al menos 3 visitas presenciales y 1 visita remota 	Seguimiento Responder preguntas de seguimiento sobre su salud y bienestar 
---	---	---	--

¿Qué voy a hacer en cada visita?

Después de la visita de selección para ver si es elegible para participar, se le programarán varias visitas presenciales en la clínica del estudio. Cada visita puede durar una cantidad de tiempo diferente, según las actividades del estudio que se le pedirá que complete.

Las estimaciones de tiempo para cada visita se indican a continuación. 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.

¿Cómo debo prepararme para estas visitas?

- Use ropa cómoda.
- Traiga agua y un refrigerio.
- Pida ayuda al equipo del estudio si tiene preguntas sobre cómo llegar a la clínica de manera segura o cómo pagar el estacionamiento.

Durante al menos 7 días antes de la visita inicial a la clínica, use el monitor de actividad (Fitbit) durante todo el día para registrar su descanso, sueño y actividad. Esto incluye usar el monitor de actividad/Fitbit cuando se duche, duerma una siesta o complete cualquier otra tarea diaria.



¿Qué voy a hacer en cada visita?

Tendrá al menos 3 visitas presenciales a la clínica del estudio.

En cada una de estas visitas, completará análisis de laboratorio y 2 pruebas de caminata. También se le harán preguntas sobre su actividad física, salud y bienestar.

- **Visita inicial (aproximadamente 4 a 6 horas):** durante esta visita, recibirá la asignación a su grupo del estudio, dará más información sobre su salud física y completará pruebas de caminata.

Algunas partes de esta visita pueden realizarse de forma remota o pueden requerir más de 1 visita a la clínica del estudio.

- **Centros seleccionados únicamente:** visita a la clínica del estudio nuevamente para completar una prueba de ejercicio adicional que mide sus capacidades de ejercicio.
- **Semana 6, visita intermedia (aproximadamente 3 a 4 horas):** durante esta visita, responderá preguntas de seguimiento sobre su salud física y completará pruebas de caminata.
- **Semana 12, visita de fin de la intervención (aproximadamente 3 a 4 horas):** durante esta visita, responderá preguntas de seguimiento sobre su salud física y completará pruebas de caminata.
 - **Centros seleccionados únicamente:** visita a la clínica nuevamente para completar una prueba de ejercicio adicional que mide sus capacidades de ejercicio.



También tendrá 1 visita remota por teléfono:

- **Visita de seguimiento remota a los 6 meses (aproximadamente 2 horas):** esta llamada durará alrededor de 20 minutos. Durante este tiempo, responderá preguntas sobre su actividad física, salud y bienestar. Después de la llamada telefónica, completará encuestas adicionales, que pueden tomar hasta 1 hora y 45 minutos.

¿Por qué el estudio dura 6 meses si el período de intervención es de solo 12 semanas?

La información que proporcione a lo largo del estudio es muy importante para la investigación RECOVER. La visita de seguimiento remota a los 6 meses ayudará a los investigadores a recopilar más información sobre la seguridad y datos a largo plazo.

Las experiencias de los participantes en el grupo de control también son muy importantes: les dan a los investigadores puntos de comparación para comprender mejor cómo la rehabilitación cardiopulmonar personalizada afecta la salud, el bienestar y los síntomas de COVID persistente de los participantes.



Qué esperar durante el estudio

El propósito de la visita inicial es recopilar más información sobre su salud física y comprender mejor sus síntomas de COVID persistente.

Visita inicial a la clínica (aproximadamente 4 a 6 horas)

Información (1 hora)	Evaluaciones (4 a 5 horas)	Recepción (5 minutos)
<ul style="list-style-type: none">• Revisar los medicamentos actuales• Revisar los requisitos del estudio• Unos días después de esta visita, complete una encuesta para revisar si tiene síntomas de PEM.	<ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Muestra de sangre• Muestra de hisopado nasal• 2 pruebas de caminata• Prueba de ejercicio cardiopulmonar (solo en centros específicos)• Revisión del bienestar	<ul style="list-style-type: none">• Asignación del grupo del estudio (grupo de rehabilitación cardiopulmonar personalizada o grupo de control)• Kit de muestras de heces (caca) para el hogar



¿Cuándo se pondrá en contacto conmigo el equipo del estudio?

- **Todos los participantes:** recibirá una llamada telefónica o una encuesta en línea para revisar si tiene síntomas de PEM de 2 a 3 días después de las visitas presenciales con actividades físicas. El equipo del estudio también revisará su bienestar durante cada visita relacionada con el estudio para asegurarse de que pueda continuar participando en el estudio de manera segura.
- **Participantes del grupo de rehabilitación cardiopulmonar personalizada:** el equipo del estudio se comunicará con usted para hacer un seguimiento de los síntomas nuevos o que empeoraron y de su salud y bienestar generales, según sea necesario.
- **Participantes del grupo de control:** también recibirá llamadas telefónicas semanales del equipo del estudio para obtener apoyo e información sobre el PEM.



¿Cómo se registrará la información sobre mi reposo y mi actividad durante todo el estudio?

- Se le pedirá que use el monitor de actividad/Fitbit en su muñeca, similar a un reloj. El aparato portátil Fitbit proporcionado por el estudio registrará automáticamente información sobre su descanso y actividad, como la cantidad de pasos que da y los minutos que dedica a diferentes niveles de actividad física.
- Se lo anima a usar el monitor de actividad/Fitbit a lo largo de todo el estudio.
- Deberá descargar una aplicación en su aparato móvil y asegurarse de que su monitor de actividad Fitbit esté conectado a esta aplicación. Luego, la aplicación enviará los datos de su Fitbit al equipo del estudio.

Puede conservar el monitor de actividad/Fitbit para el control de su salud personal después de que termine el estudio.

Acerca de la intervención del estudio

Se le asignará al azar a uno de estos grupos:

Grupo del estudio	Tipo	Actividades
Grupo de intervención del estudio activo	Rehabilitación cardiopulmonar personalizada	12 semanas de 2 a 3 sesiones personalizadas de ejercicio y educación por semana
Grupo de control	Educación sobre ejercicio	2 sesiones de educación general y 12 semanas de llamadas telefónicas semanales del equipo del estudio

Recibirá información más detallada sobre qué esperar una vez que se le haya asignado a su grupo del estudio.



¿Qué es la rehabilitación cardiopulmonar personalizada?

La combinación de síntomas cardíacos y pulmonares que se presentan con el COVID persistente contribuye a las dificultades de hacer ejercicio. Los investigadores están estudiando la rehabilitación cardiopulmonar personalizada, un programa que combina el entrenamiento en ejercicios con la educación para ayudar a aquellos con intolerancia al ejercicio a mejorar su calidad de vida y su capacidad para hacer ejercicio.



¿Qué es la educación sobre el ejercicio?

La educación sobre el ejercicio incluye sesiones informativas que abarcan temas como nutrición, control del peso, ejercicio, bienestar general, PEM y cómo manejar el estrés, la ansiedad y la depresión.



¿Cuáles son los riesgos de participar en RECOVER-ENERGIZE?

Un riesgo específico para las personas con COVID persistente es que el ejercicio puede provocar PEM o puede hacer que los síntomas de PEM empeoren. Otros posibles efectos secundarios incluyen dolor torácico, mareos y desmayos. Consulte el formulario de consentimiento informado para obtener una lista completa de los riesgos y posibles efectos secundarios del estudio.

Es importante que informe al equipo del estudio de cualquier síntoma nuevo o que empeore que presente o si algún problema de salud actual empeora mientras participe en este estudio.

Acerca del Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER

El Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER es un lugar para obtener y almacenar muestras biológicas para futuras investigaciones relacionadas con la iniciativa RECOVER. Las muestras biológicas pueden incluir muestras de sangre y heces (caca). Estas muestras se guardarán de forma segura hasta que se agoten.



La participación en este estudio significa que usted acepta compartir sus datos y muestras biológicas con el Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER. **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. Los investigadores no podrán vincular sus muestras con usted porque ya se ha eliminado su información personal.

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



Compartir sus datos y muestras biológicas con el Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER 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 ayudarlo a usted, a sus seres queridos 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 de las intervenciones 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



¿Cómo proporcionaré las muestras de sangre?

El equipo del estudio le extraerá alrededor de 5 cucharadas (80 mililitros) de sangre del brazo durante la visita inicial y la visita de fin de la intervención.

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

Las muestras biológicas de sangre pueden proporcionar información valiosa a los investigadores. Esta información se denomina "biomarcadores". 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.

Muestras de heces



¿Cómo proporcionaré las muestras de heces?

Después de la visita de inicio y la visita del fin de la intervención, se le pedirá que proporcione una muestra de heces (caca) con un kit para usar en el hogar. El kit para usar en el hogar incluirá una caja prepaga confidencial para que envíe su muestra directamente al Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER, donde se guardará de forma segura.



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

Las personas que tuvieron COVID pueden tener cambios en su microbioma (hongos, bacterias y virus que viven en los intestinos) después de su infección y sus heces proporcionan un buen ejemplo del microbioma de sus intestinos. La obtención de muestras de heces ayuda a los investigadores a comprender los cambios en el microbioma causados por una infección por COVID-19.



Si se enferma o se lastima

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

Comuníquese con su equipo del estudio si usted experimenta lo siguiente:

- Recibe atención médica de emergencia.
- Experimenta síntomas nuevos o que empeoran.
- Comienza a recibir cualquier medicamento nuevo (incluidos los de venta libre) o cambia la dosis de cualquiera de sus medicamentos actuales.
- Cambia su número de teléfono, correo electrónico o la dirección de su hogar.
- Tiene preguntas sobre el estudio o las intervenciones del estudio.

Información de contacto del centro



RECOVER

ENERGIZE

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

