

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



RECOVER
ENERGIZE



Control del ritmo
estructurado





RECOVER
ENERGIZE



Control del ritmo
estructurado

Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 1
Qué esperar durante el estudio	páginas 2-3
Acerca de las intervenciones del estudio	páginas 4-5
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: control del ritmo estructurado** 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

El control del ritmo estructurado consiste en estudiar posibles tratamientos para ayudar a las personas que tienen malestar posesfuerzo (PEM, por sus siglas en inglés) relacionado con el COVID persistente a manejar sus síntomas del PEM y mejorar su calidad de vida. El "PEM" se produce cuando los síntomas empeoran incluso después de una actividad física, mental o emocional menor. El PEM puede empezar de 1 a 2 días después de la actividad y puede durar días o incluso semanas. En este estudio se incluyen adultos que presentan PEM y se está estudiando cómo el control del ritmo estructurado puede mejorar los síntomas de PEM que comenzaron después de haber tenido COVID.

En este estudio se incluyen adultos que presentan PEM que apareció después de haber tenido COVID. Los síntomas de PEM pueden incluir los siguientes:



Cambios en el estado de ánimo



Cansancio intenso



Dificultad para pensar



Problemas para dormir





Usted será asignado al azar al grupo del control del ritmo estructurado 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 explorar posibles tratamiento y comprender mejor cómo y por qué afecta el COVID persistente a las personas de diferentes maneras. 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 esperar durante el estudio

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

En cada una de estas visitas, realizará análisis de laboratorio y responderá 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 y dará más información sobre su salud física. Algunas partes de esta visita pueden realizarse de forma remota o pueden requerir más de 1 visita a la clínica del estudio.
- **Semana 6, visita intermedia de la intervención (aproximadamente 3 a 4 horas):** durante esta visita, responderá preguntas sobre su salud física.
- **Semana 12, visita de fin de la intervención (aproximadamente 3 a 4 horas):** durante esta visita, responderá preguntas sobre su salud física.



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.

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

Información (1 hora)	Evaluaciones (3 a 4 horas)	Recepción (5 minutos)
<ul style="list-style-type: none">• Revisar los medicamentos actuales• Revisar los requisitos del estudio• Responder preguntas sobre sus síntomas de PEM	<ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Muestra de sangre• Muestra de hisopado nasal• Revisión del bienestar	<ul style="list-style-type: none">• Asignación del grupo del estudio (grupo de control del ritmo estructurado 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: el equipo del estudio se comunicará con usted para hacer un seguimiento de los síntomas nuevos o que empeoraron y de su salud general, según sea necesario. El equipo del estudio revisará su bienestar durante cada visita relacionada con el estudio para asegurarse de que pueda continuar participando.

Participantes del grupo de control: también recibirá llamadas telefónicas semanales del equipo del estudio para obtener apoyo.

¿Por qué el estudio dura 6 meses si el período de intervención es de solo 12 semanas (3 meses)?

La información que proporcione a lo largo del estudio es muy importante para la investigación RECOVER. La llamada telefónica de seguimiento 6 meses después de la visita inicial ayudará a los investigadores a obtener más información sobre la seguridad y datos a largo plazo sobre el control del ritmo estructurado.

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 el control del ritmo estructurado afecta la salud, el bienestar y los síntomas de COVID persistente de los participantes.

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	Control del ritmo estructurado	12 semanas de sesiones de control del ritmo estructurado una vez por semana, en la medida en que usted pueda.
Grupo de control	Educación sobre PEM	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 el control del ritmo estructurado?

Los investigadores están estudiando el control del ritmo estructurado, una intervención de entrenamiento diseñada para ayudar a los participantes con PEM a conocer, controlar y minimizar los síntomas del PEM. Los participantes trabajarán con un entrenador de control del ritmo con el fin de lograr una función más estable en la vida cotidiana, con síntomas de PEM menos frecuentes y menos graves (menos obstáculos en la función). Los posibles beneficios del control del ritmo estructurado incluyen una función más estable en la vida cotidiana con menos contratiempos en la función. Las sesiones del control del ritmo estructurado no incluyen entrenamiento de ejercicios.



¿Qué es la educación sobre el PEM?

La educación sobre el PEM incluye información básica sobre el malestar posesfuerzo, que es el empeoramiento de los síntomas después de una actividad física, mental o emocional mínima. La educación sobre el PEM no incluye el entrenamiento de ejercicios.



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

Los efectos secundarios asociados con el control del ritmo estructurado incluyen empeoramiento de los síntomas de PEM y sentirse demasiado enfermo para participar. 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 pueda experimentar durante las sesiones de control del ritmo estructurado o después de estas, o si algún problema de salud actual empeora mientras participe en este estudio.

Tanto el equipo del estudio como su entrenador de control del ritmo estarán allí para apoyarlo cuando lo necesite durante todo el estudio.

Acerca de la intervención del estudio



¿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 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 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 la intervención 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

