

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





Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 1
Qué esperar durante el estudio	páginas 2-3
Cómo prepararse para el éxito	página 3
Acerca de la asignación de la intervención del estudio	página 4
Acerca de las intervenciones del estudio	página 5
Acerca del Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER	páginas 6-7

Bienvenido a RECOVER-NEURO

Acerca de este estudio

RECOVER-NEURO analiza cómo diferentes intervenciones pueden ayudar a las personas que tienen síntomas de disfunción cognitiva relacionados con el COVID persistente (llamado Long COVID en inglés, cuando las personas continúan teniendo síntomas por semanas, meses o incluso años después de contraer el COVID). Los síntomas pueden incluir confusión mental, problemas para pensar con claridad, cambios en la memoria, fatiga, dolor de cabeza, disminución de la atención, ansiedad, depresión y dificultad para resolver problemas.

En este estudio, los investigadores están comparando 3 tipos de intervenciones para saber si pueden ayudar a mejorar los síntomas de la disfunción cognitiva. Esto incluye:



BrainHQ

Un programa de entrenamiento cerebral en línea



Recuperación cognitiva de las secuelas postagudas de la infección por el virus SARS-CoV-2 (PASC-CoRE, por sus siglas en inglés)

Un programa de entrenamiento de gestión de objetivos en línea



Estimulación transcraneal con corriente directa (tDCS, por sus siglas en inglés)

Una forma segura, bien tolerada y no invasiva de estimulación cerebral

BrainHQ y tDCS se han utilizado anteriormente para mejorar la función cognitiva en personas con lesiones cerebrales.

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 apoyar el uso seguro de posibles tratamientos para 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.



Qué esperar durante el estudio

Duración de la intervención del estudio 10 semanas 	Duración total del estudio Aproximadamente de 5 a 6 meses, incluida una visita de seguimiento 3 meses después de que finalice la intervención del estudio 	Cantidad de visitas relacionadas con el estudio 3 a 4 visitas a la clínica y 1 visita virtual 	Seguimiento Responder preguntas de seguimiento sobre su salud y bienestar 
---	--	--	--



¿Qué voy a hacer en cada visita?

Después de la 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 estimaciones de tiempo se indican a continuación para cada visita presencial. Informe al personal del estudio si tiene alguna inquietud con respecto a la duración de la visitas y si hay algo que pueda hacer que su visita sea más cómoda.

- **Inicio (semana 1) (aproximadamente de 4 a 5 horas):** Inscribirse en el estudio y completar encuestas, análisis de laboratorio y pruebas de la función cerebral en la clínica. Se le enviará el equipo del estudio.
- **Medio de la intervención (entre las semanas 5 y 6) (alrededor de 1 a 2 horas):** Complete las encuestas en casa.
- **Fin de la intervención (semana 10) (aproximadamente de 4 a 5 horas):** Completar encuestas, análisis de laboratorio y pruebas de la función cerebral en la clínica. Devolver el equipo del estudio por correo.
- **Fin del estudio (3 meses después del final de la intervención) (alrededor de 4 a 5 horas):** Completar encuestas, análisis de laboratorio y pruebas de la función cerebral en la clínica.



¿Cuándo recibiré mi equipo del estudio?

Se le enviará por correo una caja con el kit del estudio con todo el equipo que necesitará para este estudio. El personal del estudio le prestará el equipo y le enseñará cómo usarlo durante el período de intervención del estudio.

Antes de comenzar su intervención en el estudio, un miembro del equipo de BrainHQ revisará el equipo del estudio con usted en una videollamada. Deberá devolver el equipo del estudio por correo al final del período de 10 semanas con la caja y la etiqueta de envío con costo prepagado que le daremos.



No abra la caja del kit del estudio ni use el equipo del estudio hasta su primera llamada con un miembro del equipo de BrainHQ.

Qué esperar durante el estudio



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

Se pondrán en contacto con usted con frecuencia durante el período de intervención del estudio de 10 semanas. Recibirá una llamada telefónica, videollamada o correo electrónico de un miembro del equipo de BrainHQ cada día (de lunes a viernes) durante las 10 semanas.

- Si está en la tDCS, un miembro del equipo de BrainHQ le ayudará con la tDCS cuando llame.
- Si está en PASC-CoRE, un miembro del equipo de BrainHQ le ayudará a ponerse en contacto con el equipo de PASC-CoRE.



¿Cómo me ayudará el miembro del equipo de BrainHQ durante las sesiones virtuales?

Al principio de cada sesión, el equipo de BrainHQ se pondrá en contacto con usted mediante una videollamada en directo a través del iPad entregado y a través de Zoom.

- Para sus primeras 3 sesiones, un miembro de BrainHQ asistirá a cada sesión de 30 minutos con usted y se asegurará de que usted pueda acceder al centro de entrenamiento de BrainHQ. Este miembro le dará instrucciones y estará disponible para responder a cualquier pregunta.
- Para el resto de sus sesiones de BrainHQ, un miembro de BrainHQ se pondrá en contacto con usted al principio de la sesión para responder a cualquier pregunta. A continuación, puede completar la sesión del día por su cuenta.

Cómo prepararse para el éxito



- **Piense en sus horarios.** ¿Cuándo puede realizar las actividades de forma sistemática? ¿Cuándo se sentiría más comprometido?
- **Piense en la ubicación.** Elija un lugar tranquilo y cómodo para completar las actividades del estudio.
- **Tenga constancia.** Intente realizar las actividades todos los días a la misma hora.
- **Planifique con anticipación.** Durante el período de intervención del estudio de 10 semanas, incluya las actividades del estudio en sus horarios para poder completarlas a tiempo.
- **Sea flexible.** Piense en programar las sesiones al inicio del día, en caso de que necesite reprogramarlas para más tarde.

Acerca de la asignación de la intervención del estudio

Este estudio tiene 4 grupos de intervención del estudio activa y 1 grupo de comparador activo para un total de 5 grupos de estudio. Se pedirá a todos los participantes que completen su intervención del estudio asignada durante 10 semanas. Recibirá más información sobre la intervención del estudio asignada cuando se le envíe el equipo del estudio.

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

Grupo	Tipo	Intervenciones incluidas
BrainHQ	Intervención del estudio activa	50 sesiones de BrainHQ solamente
Comparador activo de BrainHQ	Comparador activo	50 sesiones de BrainHQ con comparador activo solamente
BrainHQ + PASC-CoRE	Intervención del estudio activa	50 sesiones de BrainHQ y 12 sesiones de PASC-CoRE (9 grupos, 3 personas)
BrainHQ + tDCS activo	Intervención del estudio activa	50 sesiones de BrainHQ durante el uso de la estimulación transcranial con corriente directa (activa)
BrainHQ + comparador de tDCS	Intervención del estudio activa	50 sesiones de BrainHQ durante el uso de la estimulación transcranial con corriente directa (comparador)

- **"Intervención activa del estudio"** significa que toda o parte de la intervención del estudio podría afectar a la actividad cerebral de un participante.
- **"Comparador activo"** significa que no se espera que la intervención del estudio afecte a la actividad cerebral.

Ni usted, ni su doctor ni el personal del estudio sabrán si se le ha asignado un grupo de comparador activo o un grupo de intervención del estudio activa. Del mismo modo, ni usted, ni su doctor ni el personal del estudio sabrán si está recibiendo corriente eléctrica de tDCS activa o comparadora con las sesiones de BrainHQ, pero pueden averiguarlo rápidamente si alguna vez es necesario saberlo por su seguridad o bienestar.

Acerca de las intervenciones del estudio



BrainHQ

BrainHQ es un programa de entrenamiento cerebral en línea que se centra en la memoria, la atención y el tiempo que se tarda en comprender y responder a la información. Las actividades de BrainHQ pueden incluir rompecabezas y juegos para el entrenamiento del cerebro. En la intervención del estudio activa, las actividades se adaptarán a cada participante y serán un poco más fáciles o más difíciles según el progreso del participante.

El comparador activo es un conjunto de actividades cognitivas que son similares a las actividades de BrainHQ, pero que no se adaptan al progreso de un participante. Estas actividades no son las mismas que se realizan durante el cuidado habitual.



BrainHQ + PASC-CoRE (recuperación cognitiva de PASC):

Además de completar las sesiones de **BrainHQ**, algunos participantes también completarán **PASC-CoRE**. Se trata de un programa de entrenamiento de gestión de objetivos en línea para personas con secuelas postagudas de la infección por el virus SARS-CoV-2 (PASC), incluido el COVID persistente. Los participantes trabajarán con personal del estudio capacitado para lo siguiente:

- Planificar y gestionar objetivos personales.
- Aprender formas de trabajar basadas en la atención plena para superar distracciones.
- Aprender habilidades para centrarse en tareas orientadas a objetivos.
- Desarrollar estrategias para controlar el cansancio mental.



BrainHQ + estimulación transcraneal con corriente directa (tDCS)

Mientras se completan las sesiones de **BrainHQ**, algunos participantes también utilizarán la **tDCS**, una forma segura y bien tolerada de estimulación cerebral no invasiva actualmente en investigación para el tratamiento de diversos síntomas o como parte de un programa de rehabilitación. Los participantes en el grupo de **BrainHQ + tDCS-activo** llevarán una tiara que conduce una corriente eléctrica leve a partes específicas del cerebro. Se cree que es más beneficioso cuando se repite diariamente o casi diariamente durante un período de tiempo.

Los participantes del grupo de **BrainHQ + comparador de tDCS** llevarán puestos la tiara de tDCS que proporcionará brevemente una corriente eléctrica leve al inicio de la sesión de BrainHQ para imitar la tDCS activa. Sin embargo, no se administrará corriente adicional desde el dispositivo durante la sesión.

Los participantes no podrán saber si se está administrando corriente eléctrica, y no se espera que el comparador de la tDCS afecte a la actividad cerebral. Este grupo se considera una intervención activa del estudio porque la parte de BrainHQ de la intervención está activa, lo que podría afectar a la actividad cerebral de un participante, mientras que la parte de tDCS de la intervención es un comparador, que no se espera que afecte a la actividad cerebral de un participante.

Acerca del Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER

El Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER está diseñado para recoger 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.

Participar en este estudio significa que acepta compartir sus datos y muestras biológicas con el Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER. **Si elige participar en este estudio, sus datos y las 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 "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.



¿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 investigación RECOVER puede hacer lo siguiente:

- Aumentar la posibilidad de desarrollar nuevas intervenciones y posibles tratamientos relacionados con el COVID persistente.
- Mejorar nuestra comprensión de cómo los medicamentos antivirales y otras intervenciones pueden funcionar 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.

¿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.

Acerca del Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER

¿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 personal 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.

Muestras de sangre



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

El personal del estudio tomará una muestra de unas 5 cucharadas (80 ml) de sangre del brazo durante visitas del estudio especificadas.



¿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.

Muestras de heces



¿Cómo proporcionaré las muestras de heces?

Después del inicio y las visitas del fin de la intervención, se le pedirá que proporcione una muestra de heces (caca) con un kit para usar en casa. El kit para usar en casa incluirá una caja prepaga confidencial para que envíe su muestra directamente al Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER, 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 (microorganismos como 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.

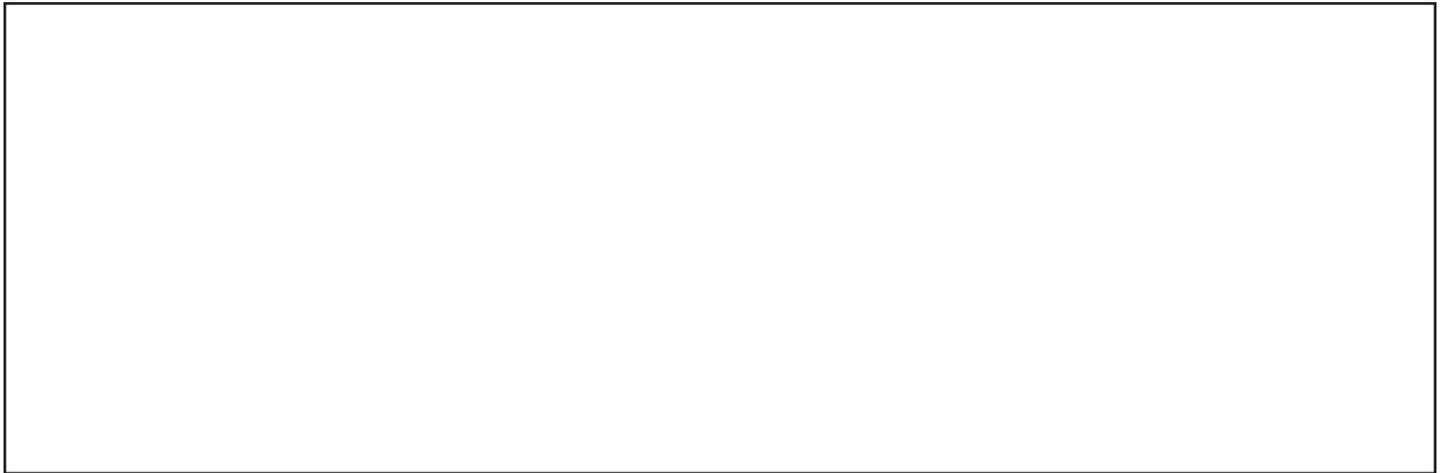


Si se enferma o se lastima

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 personal del estudio si le sucede lo siguiente:

- Recibe cuidado médico urgente o de emergencia
- Tiene síntomas nuevos o que empeoran, lo que incluye malestar posterior al esfuerzo
- Empieza a tomar un medicamento nuevo
- Cambia su número de teléfono, correo electrónico o la dirección de su casa
- Tiene preguntas sobre el estudio



RECOVER

NEURO

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

