

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



GRUPO CON HIPERSOMNIA
(MODAFINILO O PLACEBO)





RECOVER

SLEEP

GRUPO CON HIPERSOMNIA
(MODAFINILO O PLACEBO)

Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 1
Qué esperar durante el estudio	página 2
Acerca del medicamento del estudio: Modafinilo	página 3
Cómo tomar el medicamento del estudio	página 4
Cronograma del participante	página 6
Acerca del Depósito de Muestras Biológicas de RECOVER	página 8

Le damos la bienvenida a RECOVER-SLEEP

Acerca de este estudio

RECOVER-SLEEP está estudiando intervenciones, o posibles tratamientos, para las personas que tienen trastornos del sueño relacionados con el COVID persistente. Los trastornos del sueño pueden incluir problemas para quedarse o permanecer dormido, sentirse muy cansado durante el día o problemas con los horarios de sueño-vigilia.

Los investigadores quieren comprender mejor cómo afecta al sueño el virus que causa el COVID y encontrar posibles tratamientos para mejorar la calidad del sueño y el funcionamiento diario de las personas que tienen COVID persistente. En este estudio se inscribirá a adultos que tengan problemas de sueño o cuyos problemas de sueño hayan empeorado como resultado del COVID persistente y que no hayan tenido otra infección por COVID en las últimas 4 semanas.

Después de completar una evaluación del sueño, los participantes serán asignados a uno de los siguientes grupos del estudio que mejor se adapte al tipo de trastorno del sueño que estén experimentando:



Hipersomnia

- dormir más de lo habitual o sentirse muy somnoliento o cansado durante el día, incluso después de dormir sin interrupciones por la noche.



Trastornos del sueño complejos relacionados con las PASC (CPSD) que incluyen:

- problemas para quedarse o permanecer dormido
- mala calidad del sueño
- horarios irregulares de sueño-vigilia

La información de este folleto describe lo que los participantes del grupo de hipersomnia (modafinilo o placebo) pueden esperar como parte del ensayo RECOVER-SLEEP.





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, podemos comprender mejor por qué y cómo el COVID persistente afecta al sueño de las personas y explorar formas de tratar los trastornos del sueño asociados al COVID persistente. Esta investigación puede ayudarlos a usted, a sus seres queridos y a otras personas con COVID persistente.



Qué esperar en el grupo de hipersomnia (modafinilo o placebo)

Duración del estudio Participar en el estudio durante 16 semanas (unos 4 meses) 	Visitas del estudio Visitar la clínica del estudio 2 veces 	Medicamento del estudio Tomar el medicamento del estudio durante 10 semanas, que se proporcionará sin costo alguno 	Seguimiento Responder preguntas de seguimiento sobre su salud y bienestar. 
--	---	---	---

Lo que recibirá



Medicamento del estudio

- Se lo asignará al azar a recibir un medicamento del estudio activo o inactivo.
- Ni usted, ni el médico del estudio, ni el personal del estudio sabrán si está recibiendo el medicamento del estudio activo o inactivo, pero pueden averiguarlo rápidamente si es necesario por su seguridad o bienestar.



Monitor portátil de la presión arterial

- Utilizará el monitor de presión arterial portátil para controlar su presión arterial varias veces durante las primeras 3 semanas mientras esté tomando el medicamento del estudio activo o inactivo.
- Si presenta efectos secundarios moderados o más graves o presión arterial alta, el personal del estudio reducirá su dosis del medicamento del estudio.
- Puede conservar el monitor portátil de presión arterial para un control de su salud personal después de que finalice el estudio.



Monitor de actividad

- Durante el período de intervención del estudio, se le pedirá que use un monitor de actividad en la muñeca, similar a un reloj, para registrar los patrones de reposo, sueño y actividad.
- Lleve puesto el monitor de actividad durante 7 días antes de empezar a tomar el medicamento del estudio y durante los últimos 7 días en que esté tomando el medicamento del estudio (14 días en total).
- Se lo anima a usar el monitor de actividad a lo largo de todo el estudio.
- El personal del estudio lo ayudará a configurar el monitor de actividad y la aplicación. Tendrá que descargar una aplicación en un dispositivo móvil y asegurarse de que su monitor de actividad esté conectado a Wi-Fi una vez al día para enviar los datos al personal del estudio.
- Puede conservar el monitor de actividad para el control de su salud personal después de que finalice el estudio.



Diario de sueño (en línea o en papel)

- Un diario de sueño es un registro donde califica la calidad de su sueño.
- Se le pedirá que rellene el diario de sueño durante 7 días antes de empezar a tomar el medicamento del estudio y durante los últimos 7 días que esté tomando el medicamento del estudio (14 días en total).
- Esta información ayudará a los investigadores a comprender cómo afectan las intervenciones del estudio a los patrones de sueño diarios y a la calidad del sueño de los participantes.

Acerca del medicamento del estudio: Modafinilo

Se lo asignó al azar a uno de estos grupos:

Modafinilo (medicamento activo del estudio)

Placebo (medicamento inactivo del estudio)

En este estudio, se hace referencia al modafinilo y al placebo como medicamentos del estudio.

- **Modafinilo** es un comprimido que se toma por vía oral y se utiliza para ayudar a las personas a mantenerse despiertas durante el día. Este medicamento está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para tratar a adultos con narcolepsia, apnea del sueño y trastornos del trabajo por turnos. Aún no se ha estudiado ampliamente para el tratamiento de personas con COVID persistente.
- Un comprimido de **placebo** se parece al medicamento del estudio activo, pero no contiene ningún ingrediente activo y no debería tener ningún efecto. Si recibe placebo como parte de este estudio, es posible que sus síntomas de trastornos del sueño no mejoren o que empeoren.

Recordatorios importantes sobre el embarazo y la lactancia

- Se desconocen los efectos del medicamento del estudio en un embarazo en desarrollo o en un niño lactante. Si está embarazada o actualmente está amamantando, no debe formar parte de este estudio.
- Si puede quedar embarazada y tiene una pareja sexual que pueda tener hijos, **usted debe usar un método anticonceptivo eficaz** para evitar quedar embarazada durante el estudio y durante al menos 7 días después de finalizar el medicamento del estudio debido a los posibles efectos secundarios del medicamento del estudio.
- Algunas píldoras anticonceptivas pueden ser menos eficaces para las personas que toman modafinilo. Si tiene alguna duda sobre lo que se considera un método anticonceptivo eficaz, consulte al personal del estudio.



Otros recordatorios importantes

- El medicamento del estudio se debe almacenar a temperatura ambiente (de 68 °F a 77 °F). No congele el medicamento del estudio.
- Tendrá que devolver cualquier comprimido restante del medicamento del estudio en su visita al centro de fin de la intervención.



Cómo tomar el medicamento del estudio

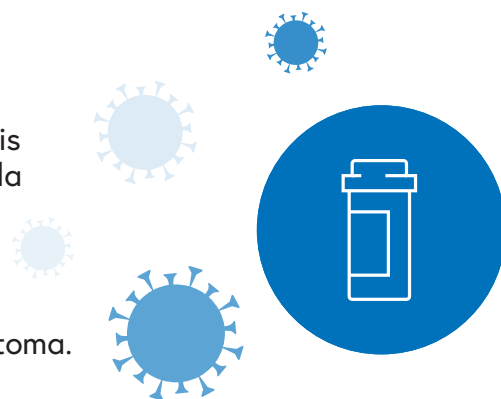
Recibirá un frasco de comprimidos con suficiente cantidad del medicamento del estudio para que dure 10 semanas. El comprimido de placebo tiene el mismo aspecto que el modafinilo, pero no contiene ingredientes activos y no debería tener ningún efecto.

Semanas 1 a 3: Período de ajuste de dosis:

Durante las primeras 3 semanas del estudio, trabajará con el personal del estudio para introducir de forma segura su cuerpo al medicamento del estudio activo o inactivo y encontrar la dosis adecuada para usted. Su dosis se aumentará gradualmente cada pocos días hasta que esté tomando la mejor dosis para usted, **un proceso llamado "ajuste de la dosis"**.

Durante este proceso, el personal del estudio lo llamará cada 5 días para preguntarle cómo se siente y registrar cualquier síntoma. Supervisarán y ajustarán su dosis según sea necesario. Informe al personal del estudio si tiene algún síntoma nuevo o si alguno empeora mientras toma el medicamento del estudio.

Se le pedirá que utilice el **monitor de presión arterial portátil** varias veces para comprobar su presión arterial durante el período de ajuste de la dosis. Si presenta síntomas moderados o más graves o presión arterial alta, el personal del estudio reducirá su dosis del medicamento del estudio.



Siga las instrucciones del personal del estudio sobre cuántos comprimidos del medicamento del estudio debe tomar cada día y cuándo tomarlos. Durante las primeras semanas, el número de comprimidos puede aumentarse hasta un máximo de 4 comprimidos. El cronograma de ajuste de la dosis de modafinilo es el siguiente:

1. 100 mg al día por la mañana (1 comprimido) ○
2. 200 mg al día por la mañana (2 comprimidos) ○○
3. 200 mg al día por la mañana y 100 mg a primera hora de la tarde (3 comprimidos) ○○●
4. 200 mg al día por la mañana y 200 mg a primera hora de la tarde (4 comprimidos) ○○●●

○ **La mañana** es a las 11:59 a. m. o antes.

● **La primera hora de la tarde** es al menos 4 horas después de la dosis de la mañana y al menos 8 horas antes de la hora deseada de acostarse.

Por ejemplo, si se acuesta a las 11:30 p. m., debe tomar la dosis de primera hora de la tarde a más tardar a las 3:30 p. m. y debe tomar la dosis de la mañana no más tarde de las 11:30 a. m.

Semanas 4 a 10: Período de mantenimiento

Después de encontrar la dosis adecuada para usted durante el período de ajuste de la dosis, tomará esa dosis durante las próximas 7 semanas. **Siga las instrucciones del personal del estudio sobre cuántos comprimidos del medicamento del estudio debe tomar cada día y cuándo tomarlos.**

RECOVER-SLEEP: Cronograma de participantes de modafinilo

Este cronograma resume las actividades del estudio para los participantes asignados al grupo de hipersomnia (modafinilo o placebo). Tomará el medicamento del estudio y completará las actividades enumeradas aquí.

Conserve este cronograma en un lugar seguro para poder consultarlo durante del estudio.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: 16 semanas (4 meses en total)

Selección y período inicial: 1 semana

Las visitas de selección durarán unas 5 horas.

Visita de aleatorización (aproximadamente de 2 a 4 horas)	Información	Evaluaciones	Recibir
Fecha: _____	<ul style="list-style-type: none">• Revisar los medicamentos actuales• Revisar los requisitos del estudio• Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente	<ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Síntomas y hábitos de sueño• Prueba de atención y velocidad de pensamiento• Muestra de sangre• Muestra de hisopado nasal• Control• Prueba para la detección del embarazo, si corresponde	<ul style="list-style-type: none">• Medicamento del estudio• Monitor portátil de presión arterial• Monitor de actividad• Información sobre hábitos de sueño saludables• Kit de muestras de heces (caca) para la casa• Diario de sueño (si se usa formato papel)

Período de intervención previo al estudio: 1 semana

De _____
a _____

Durante 7 días antes de empezar a tomar el medicamento del estudio en su casa

- Lleve puesto el monitor de actividad para registrar su reposo y actividad.
- Rellene el diario 1 de sueño (en línea o en papel) para registrar el tiempo que durmió y sus siestas, y la calidad de su sueño.

Período de intervención del estudio: 10 semanas (2.5 meses)

Tomar el medicamento del estudio

De _____
a _____

- Tome el medicamento del estudio por vía oral todos los días (la dosis se aumentará gradualmente durante las primeras 3 semanas a fin de encontrar la mejor dosis para usted).
- Esté atento a recibir las llamadas telefónicas de control de parte del personal del estudio que durarán unos 30 minutos, cada 5 días, durante las primeras 3 semanas.
- Utilice el monitor portátil de presión arterial durante las primeras 3 semanas mientras esté tomando el medicamento del estudio.
- Lleve puesto todos los días el monitor de actividad en su muñeca (recomendado, pero no obligatorio).

<p>Llamada telefónica de intervención a la mitad del estudio (de unos 30 a 60 minutos)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Entre la semana 5 y la semana 7, el personal del estudio lo llamará para otro control.</p>		
<p>Período de intervención previo al fin del estudio:</p> <p>De _____ a _____</p>	<p>Durante los últimos 7 días, estará tomando el medicamento del estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lleve puesto el monitor de actividad para registrar su reposo y actividad. • Rellene el diario 2 de sueño (en línea o en papel) para registrar el tiempo que durmió y sus siestas, y la calidad de su sueño. 		
<p>Visita a la clínica para la intervención de fin del estudio (de unas 2 a 4 horas)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Información</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar los medicamentos actuales • Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente 	<p>Evaluaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recuento de comprimidos del medicamento del estudio • Encuestas • Síntomas y hábitos de sueño • Prueba de atención y velocidad de pensamiento • Muestra de sangre • Control 	<p>Recibir/devolver</p> <p>Recibir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit de muestras de heces (caca) para la casa <p>Devolver</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento del estudio restante, si corresponde • Diario de sueño completo (si se utiliza papel)
<p>Fin del estudio: 4 semanas (1 mes) después</p>			
<p>Llamada telefónica de seguimiento de fin del estudio (de unos 30 a 60 minutos)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Un miembro del personal del estudio lo llamará para un control aproximadamente 4 semanas después de que termine de tomar el medicamento del estudio. Durante esta llamada, le preguntaremos si tiene algún síntoma nuevo o si alguno ha empeorado.</p>		

Notas

Acerca del Depósito de Muestras Biológicas de 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, heces (caca) e hisopado nasal. Estas muestras se almacenarán 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 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 "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 el Depósito de Muestras Biológicas de 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 pueden actuar los medicamentos antivirales y otras intervenciones 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 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 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.

Muestras de sangre



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

El personal del estudio le extraerá unas 5 cucharadas (80 ml) de sangre del brazo durante las visitas del estudio especificadas.

Muestras de heces



¿Cómo proporcionaré las muestras de heces?

Después de las visitas de inicio y fin de la intervención del estudio, 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 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, acuda a un servicio de urgencias o a la sala de emergencias si es necesario.

Comuníquese con su equipo del estudio si usted

- Empieza a tomar un medicamento nuevo
- Cambia su número de teléfono, correo electrónico o dirección de casa
- Tiene preguntas sobre el estudio o el medicamento del estudio
- Experimenta síntomas nuevos o que empeoran
- Recibe atención médica de urgencia o es hospitalizado
- 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/sleep

