

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: Aproximadamente 12 meses (1 año)

Período previo al estudio (3 semanas)

Visita inicial (aproximadamente 5.5 horas) Fecha:	Información	Evaluaciones	Recibir
	<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

Periodo de tratamiento del estudio (9 meses)

Comenzar las infusiones semanales del medicamento del estudio	<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.
Comenzar el cuidado coordinado no farmacológico si se le asigna	<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

<p>Visita a la clínica a los 3 meses (aproximadamente 1.5 horas)</p> <p>Fecha:</p>	<p>Información</p> <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	<p>Evaluaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Pruebas de capacidad física• Comprobación de seguridad
<p>Visita a la clínica a los 6 meses (aproximadamente 1.5 horas)</p> <p>Fecha:</p>	<p>Información</p> <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	<p>Evaluaciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Encuestas• Pruebas de capacidad física• Comprobación de seguridad
<p>Visita de fin del tratamiento a los 9 meses (aproximadamente 5 horas)</p> <p>Fecha:</p>	<p>Información</p> <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	<p>Evaluaciones</p> <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)

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