

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: Aproximadamente 6 meses

Período previo al estudio (3 semanas)

<p>Visita inicial (aproximadamente 5.5 horas)</p> <p>Fecha:</p>	<p>Información</p> <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 	<p>Evaluaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encuestas • Muestra de sangre • Muestra de hisopado nasal • 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) 	<p>Recibir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamento del estudio (ivabradina o placebo) • Kit de muestras de heces (caca) para la casa • Monitor de actividad física <p>Grupo de cuidado coordinado no farmacológico</p> <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 <p>Grupo de cuidado habitual no farmacológico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imán con orientación sobre cambios en el estilo de vida y la dieta
-------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Período de tratamiento del estudio (3 meses)

<p>Empezar a tomar el medicamento del estudio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tome el medicamento del estudio por vía oral todos los días durante 3 meses. • Se puede cambiar su dosis del medicamento del estudio si es necesario en función de su ritmo cardíaco en la visita al centro al mes.
<p>Comenzar el cuidado coordinado no farmacológico si se le asigna</p>	<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 (3 meses), continuación

<p>Visita a la clínica al mes (aproximadamente 1.5 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 tomado el medicamento 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 3 meses (aproximadamente 2 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 tomado el medicamento 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)

Seguimiento: Fin del estudio (3 meses después)

<p>Visita de fin del estudio a los 6 meses (aproximadamente 2 horas)</p> <p>Fecha:</p>	<p>Información</p> <ul style="list-style-type: none">• Revisión de medicamentos• 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
------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------