

### ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: Aproximadamente 6 meses

#### Período previo al estudio (3 semanas)

<b>Visita inicial (aproximadamente 5.5 horas)</b>  <b>Fecha:</b>	<b>Información</b>	<b>Evaluaciones</b>	<b>Recibir</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar los medicamentos actuales</li> <li>• Revisar los requisitos del estudio</li> <li>• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuestas</li> <li>• Muestra de sangre</li> <li>• Muestra de hisopado nasal</li> <li>• Pruebas de capacidad física</li> <li>• Comprobación de seguridad</li> <li>• Prueba para la detección del embarazo, si es necesario</li> <li>• Pruebas de función del sistema nervioso autónomo (solo en centros específicos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamento del estudio (ivabradina o placebo)</li> <li>• Kit de muestras de heces (caca) para la casa</li> <li>• Monitor de actividad física</li> </ul> <p><b>Grupo de cuidado coordinado no farmacológico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparato para medir la presión sanguínea y el ritmo cardíaco</li> <li>• Cucharas medidoras de sal</li> <li>• Agua embotellada</li> <li>• Cinturón de compresión</li> <li>• Esterilla de yoga</li> <li>• Bandas elásticas de látex</li> <li>• Guías de capacitación sobre actividad física</li> <li>• Registro semanal de actividad</li> </ul> <p><b>Grupo de cuidado habitual no farmacológico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imán con orientación sobre cambios en el estilo de vida y la dieta</li> </ul>

#### Período de tratamiento del estudio (3 meses)

<b>Empezar a tomar el medicamento del estudio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tome el medicamento del estudio por vía oral todos los días durante 3 meses.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>Comenzar el cuidado coordinado no farmacológico si se le asigna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Las actividades incluyen comprobar su presión sanguínea y ritmo cardíaco, comer sal, beber agua, llevar un cinturón de compresión y realizar actividades físicas.</li> <li>• Un coordinador de cuidado se pondrá en contacto con usted una vez por semana durante 3 meses para apoyarlo con estas actividades.</li> </ul>

## Período de tratamiento del estudio (3 meses), continuación

<p><b>Visita a la clínica al mes (aproximadamente 1.5 horas)</b></p> <p><b>Fecha:</b></p>	<p><b>Información</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Revisión de medicamentos</li><li>• Revisión de la constancia con la que ha tomado el medicamento del estudio</li><li>• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente</li></ul>	<p><b>Evaluaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Encuestas</li><li>• Pruebas de capacidad física</li><li>• Comprobación de seguridad</li></ul>
<p><b>Visita de fin del tratamiento a los 3 meses (aproximadamente 2 horas)</b></p> <p><b>Fecha:</b></p>	<p><b>Información</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Revisión de medicamentos</li><li>• Revisión de la constancia con la que ha tomado el medicamento del estudio</li><li>• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente</li></ul>	<p><b>Evaluaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Encuestas</li><li>• Pruebas de capacidad física</li><li>• Muestra de sangre</li><li>• Kit de muestras de heces (caca) para la casa</li><li>• Comprobación de seguridad</li><li>• Pruebas de función del sistema nervioso autónomo (solo en centros específicos)</li></ul>

## Seguimiento: Fin del estudio (3 meses después)

<p><b>Visita de fin del estudio a los 6 meses (aproximadamente 2 horas)</b></p> <p><b>Fecha:</b></p>	<p><b>Información</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Revisión de medicamentos</li><li>• Después de esta visita, completar una encuesta sobre cómo se siente</li></ul>	<p><b>Evaluaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Encuestas</li><li>• Pruebas de capacidad física</li><li>• Muestra de sangre</li><li>• Comprobación de seguridad</li></ul>
--	--	--