

RECOVER-SLEEP: Cronograma del participante sobre trastornos complejos del sueño

Este cronograma resume las actividades del estudio para los participantes asignados al grupo de trastornos complejos del sueño. Completará las intervenciones y actividades del estudio enumeradas aquí.

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

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO: 13 semanas (alrededor de 3 meses en total)

Selección y período inicial: 1 semana

Las evaluaciones de selección durarán unas 5 horas.

Visita de aleatorización (aproximadamente de 3 a 5 horas)	Información	Evaluaciones	Recibir
<p>Fecha: _____</p> <p>Algunas de las actividades se hacen por teléfono e Internet y se pueden completar en su casa.</p>	<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 • Sensor de luz portátil • Monitor de actividad • Lámpara de mesa • Bombillas • Temporizador • Información sobre el tratamiento conductual breve (RESET-PASC) • 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 _____

- Esté atento a una llamada telefónica que durará alrededor de 1 hora con un miembro del personal del estudio que lo guiará para configurar el sensor de luz, la lámpara de mesa, las bombillas y el temporizador.

Durante 7 días antes de comenzar las intervenciones del estudio en casa

- Lleve puesto el sensor de luz para registrar su exposición a la luz.
- 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.
- Comente su horario de sueño-vigilia con el personal del estudio capacitado.

Período de intervención del estudio: 8 semanas (2 meses)

Completar las intervenciones del estudio

De _____
a _____

- Tome el medicamento del estudio por vía oral todos los días.
- Utilice diariamente la lámpara de mesa con las bombillas.
- Complete las sesiones de video sobre el tratamiento conductual breve (RESET-PASC) con el personal del estudio capacitado, según lo programado. Cada sesión durará unos 30 minutos.
- Lleve puesto todos los días el sensor de luz y el monitor de actividad (recomendado, pero no obligatorio).

Llamada telefónica de intervención a la mitad del estudio (de unos 30 a 60 minutos)

Fecha: _____

Entre la semana 3 y la semana 6, el personal del estudio lo llamará para otro control.

Período de intervención previo al fin del estudio:

De _____
a _____

Durante los últimos 7 días del período de intervención del estudio

- Lleve puesto el sensor de luz para registrar su exposición a la luz.
- 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.

Visita a la clínica para las intervenciones de fin del estudio (de unas 2 a 4 horas)

Fecha: _____

Información

- Revisar los medicamentos actuales
- Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente

Evaluaciones

- Recuento de comprimidos del medicamento del estudio
- Encuestas
- Síntomas y hábitos de sueño
- Prueba de atención y velocidad de pensamiento
- Muestra de sangre
- Control

Recibir/devolver

- Recibir
- Kit de muestras de heces (caca) para la casa
- Devolver
- Medicamento del estudio restante, si corresponde
 - Sensor de luz portátil
 - Diario de sueño completo (si se utiliza papel)

Fin del estudio: 4 semanas (1 mes) después

Llamada telefónica de seguimiento de fin del estudio (de unos 30 a 60 minutos)

Fecha: _____

Un miembro del personal del estudio lo llamará para un control aproximadamente 4 semanas después de que finalice las intervenciones del estudio. Durante esta llamada, le preguntaremos si tiene algún síntoma nuevo o si alguno ha empeorado.