

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



GRUPO DE TRASTORNOS COMPLEJOS DEL SUEÑO





GRUPO DE TRASTORNOS COMPLEJOS DEL SUEÑO

Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 1
Qué esperar durante el estudio	página 2
Acerca de las intervenciones del estudio	página 2
Acerca de la luz y la melatonina	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 pueden incluir:

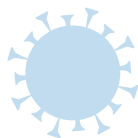
- problemas para quedarse o permanecer dormido
- mala calidad del sueño
- horarios irregulares de sueño-vigilia

La información de este folleto describe lo que los participantes del grupo de trastornos complejos del sueño pueden esperar como parte del ensayo RECOVER-SLEEP. Las intervenciones del estudio incluyen terapia conductual del sueño, melatonina y luz.


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 trastornos complejos del sueño

Duración del estudio Participar en el estudio durante 13 semanas (unos 3 meses) 	Visitas del estudio Visitar la clínica del estudio 2 veces 	Intervenciones del estudio Tratamiento conductual completo del sueño y otras intervenciones del estudio, proporcionados sin costo alguno	Seguimiento Responder preguntas de seguimiento sobre su salud y bienestar. 
--	---	--	---

Acerca de las intervenciones del estudio

Durante el período de intervención del estudio de 8 semanas, todos los participantes recibirán: capacitación individualizada de tipo conductual para ayudar a los participantes a desarrollar hábitos saludables a fin de regular sus patrones de sueño-vigilia y mejorar su calidad del sueño.



RESET-PASC se centra en 4 aspectos:

1. Hacer coincidir el tiempo pasado en la cama con el tiempo real durmiendo.
2. Despertarse a la misma hora cada mañana y acostarse a la misma hora cada noche, independientemente del tiempo que duerma.
3. Acostarse y levantarse según el horario que mejor se adapte a las necesidades de su estilo de vida.
4. Hacer siestas breves y a primera hora del día.

Las actividades del estudio RESET-PASC incluyen:

- Aprender sobre lo que debe hacer para mejorar su sueño
- Crear un plan para ayudarlo a dormir
- Encontrar formas de mejorar su sueño
- Desarrollar un plan sobre cómo manejar las dificultades futuras para dormir

El personal del estudio trabajará con usted para programar sus sesiones de video individuales de RESET-PASC durante el período de intervención del estudio. Estas sesiones de video incluyen:

Sesión de evaluación (30 a 45 minutos)	Sesión de intervención (30 a 45 minutos)	Sesión de control (15 minutos)	Sesión de control (15 minutos)	Resumen/ sesión del plan de atención continua (35 minutos)
--	--	--	--	--

Estas sesiones de video estarán a cargo del personal del estudio que esté formado en RESET-PASC.

Al participar en esta intervención del estudio, usted ayudará al personal del estudio a saber si RESET-PASC puede ayudar a lo siguiente:

- Optimizar la calidad, la cantidad, la regularidad y el momento del sueño
- Manejar la somnolencia diurna o las siestas excesivas
- Mejorar la eficacia de las otras intervenciones del estudio descritas en la siguiente sección

Además de RESET-PASC, se lo asignará al azar a uno de estos grupos:

Melatonina activa + luz de alta intensidad	Melatonina activa + luz de baja intensidad	Placebo de melatonina + luz de alta intensidad	Placebo de melatonina + luz de baja intensidad
--	--	--	--

En este estudio, se hace referencia a la melatonina y al placebo como medicamentos del estudio.



- **Melatonina:** hormona natural del cerebro que ayuda a regular el momento del sueño, administrada a los participantes como un comprimido complementario. Se toma por vía oral cada noche 2 horas antes de acostarse.
- **La melatonina placebo** tiene el mismo aspecto que el comprimido de melatonina, pero no contiene ingredientes activos y no debería tener ningún efecto. También se toma por vía oral cada noche 2 horas antes de acostarse.



- **Luz de alta intensidad:** exposición no invasiva a una luz brillante que puede ayudar a mejorar y regular los patrones de sueño-vigilia.
- **Luz de baja intensidad:** tiene el mismo aspecto que la de alta intensidad y es poco probable que influya en los patrones de sueño-vigilia.

Si recibe placebo como parte de este estudio, es posible que sus síntomas de trastornos del sueño no mejoren o que empeoren. Ni usted, ni sumédico del estudio, ni el personal del estudio, sabrán si usted está recibiendo melatonina o placebo de melatonina o luz de alta o baja intensidad, pero pueden averiguarlo rápidamente si es necesario por su seguridad o bienestar.

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.
- Si tiene alguna duda sobre lo que se considera un método anticonceptivo eficaz, consulte al personal del estudio.

Acerca de la melatonina y la luz

Recibirá las siguientes intervenciones del estudio para que las use en casa durante el estudio.

Sensor de luz portátil

Lo que recibirá

- Un sensor de luz portátil que puede llevar puesto como colgante alrededor del cuello.

Cómo funciona

- El sensor de luz medirá la luz en su entorno mientras lo lleva puesto.
- Este sensor de luz ayudará al personal del estudio a conocer la cantidad de luz a la que usted está expuesto durante el período de intervención del estudio.



Instrucciones de uso

- Lleve puesto el sensor de luz mientras esté despierto durante 7 días antes de iniciar cualquiera de las otras intervenciones del estudio.
- Lleve puesto el sensor de luz mientras esté despierto durante los últimos 7 días del período de intervención del estudio de 8 semanas.
- Evite toda exposición a la luz 1 hora antes de acostarse. Esto incluye la iluminación de dispositivos electrónicos y la luz del día.
- Devuelva el sensor de luz al final del período de intervención del estudio.

Opcional (y recomendado):

- Lleve puesto el sensor de luz a lo largo del estudio.

Melatonina (activa o placebo)

Lo que recibirá

- Un frasco de comprimidos con suficiente cantidad del medicamento del estudio para que dure 10 semanas. La melatonina de este estudio es un comprimido de liberación inmediata de 3 mg.

Información importante

- Conserve el medicamento del estudio a temperatura ambiente (de 68 °F a 77 °F).
- Manténgalo alejado del calor, la humedad y la luz.
- No congele el medicamento del estudio.



Instrucciones de uso

- Tome 1 comprimido por vía oral una vez al día 2 horas antes de acostarse (cuando intente quedarse dormido) durante 8 semanas.
- Devuelva los comprimidos restantes del medicamento del estudio en la visita al centro de fin de la intervención.

Luz (de alta o baja intensidad)

Lo que recibirá

- Una lámpara de mesa
- Dos bombillas
- Temporizador

Cómo funciona

- La **lámpara de mesa** y las **bombillas** arrojarán luz blanca sobre los ojos abiertos. El personal del estudio se pondrá en contacto con usted la semana anterior al inicio de la intervención del estudio y lo guiará para configurar la lámpara de mesa en su casa.
- La luz tiene un **temporizador** que se activará a la hora deseada de despertarse. Se apagará 4 horas antes de la hora de acostarse deseada.
- La **lámpara de mesa** debe estar enchufada a una toma eléctrica en la sala donde pase la mayor parte del tiempo, especialmente en las mañanas.



Instrucciones de uso

- Utilice la lámpara de mesa dentro de las 2 horas siguientes a despertarse durante al menos 1 hora durante 8 semanas. Puede realizar cualquier tarea (leer, comer, ver la televisión) mientras está sentado junto a la lámpara de mesa, pero asegúrese de tener los ojos abiertos durante este tiempo.
- La lámpara de mesa no debe estar a más de 18 pulgadas de distancia de su cara.
- Si decide hacerlo, puede utilizar la lámpara de mesa por más de 1 hora durante el día (entre las 6 a. m. y las 6 p. m.) durante 8 semanas.
- Puede conservar la lámpara de mesa después de que finalice el estudio.

Al inicio del estudio, también recibirá:



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 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 del estudio.
- El personal del estudio lo ayudará a configurar el monitor de actividad y la aplicación. Para transmitir los datos, su monitor de actividad deberá estar conectado a Wi-Fi una vez al día. También tendrá que descargar una aplicación en un dispositivo móvil.
- 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.



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.

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

<p>De _____</p> <p>a _____</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Durante 7 días antes de comenzar las intervenciones del estudio en casa</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)

<p>Completar las intervenciones del estudio</p> <p>De _____</p> <p>a _____</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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).
<p>Llamada telefónica de intervención a la mitad del estudio (de unos 30 a 60 minutos)</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>Entre la semana 3 y la semana 6, el personal del estudio lo llamará para otro control.</p>

Período de intervención previo al fin del estudio De _____ a _____	Durante los últimos 7 días del período de intervención del estudio <ul style="list-style-type: none"> • 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 la intervención de fin del estudio (de unas 2 a 4 horas) Fecha: _____	Información	Evaluaciones	Recibir/devolver
	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar los medicamentos actuales • Después de esta visita, complete una encuesta sobre cómo se siente 	<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 	Recibir <ul style="list-style-type: none"> • Kit de muestras de heces (caca) para la casa Devolver <ul style="list-style-type: none"> • 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.		

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 las intervenciones 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

