



/ Recordatorios sobre medicamentos

Hay algunos tipos de medicamentos de venta con receta que es posible que no pueda recibir durante el ensayo. Su médico del ensayo puede pedirle que deje de usar ciertos medicamentos. Póngase en contacto con su equipo médico si tiene preguntas.

Asegúrese de informar al resto de su equipo médico (fuera del ensayo) que está participando en un “ensayo pragmático”. Si su médico tiene alguna pregunta o necesita recetar cualquier medicamento nuevo, pídale que se ponga en contacto con el médico del ensayo.

/ Durante cada una de sus visitas de seguimiento, informe al equipo del ensayo sobre cualquier cambio en sus medicamentos, incluidos los siguientes:

- Medicamentos de venta con receta nuevos.
- Cambios en los medicamentos (cambios en la dosis e interrupción de la administración).
- Suplementos o medicamentos de venta libre nuevos.

/ ¿Cuáles son mis responsabilidades?

Como participante en el ensayo CHANGE AFib, se espera que usted realice lo siguiente:



Participe en las visitas programadas del ensayo.



Si le han recetado dronedarona, tome el medicamento según las instrucciones.



Proporcione al equipo del ensayo actualizaciones sobre cualquier cambio en el medicamento.



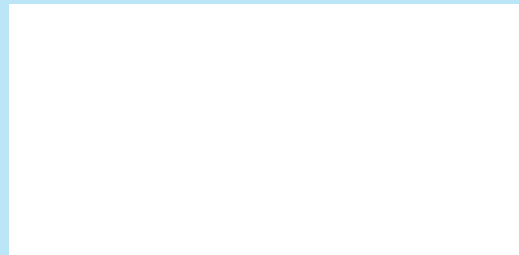
Use anticonceptivos.



Se ponga en contacto con el personal del estudio para informar los cambios en su información de contacto.

/ ¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas o inquietudes?

Si tiene alguna pregunta o inquietud, llame a su médico del ensayo u otro miembro del personal del ensayo.



CHANGE
AFib



La fibrilación auricular diagnosticada recientemente puede ser abrumadora.

Conozca el ensayo CHANGE AFib que puede ayudar a los pacientes con fibrilación auricular detectada recientemente.

Acerca del ensayo CHANGE AFib

En el ensayo CHANGE AFib se está estudiando si el tratamiento temprano con el fármaco del estudio dronedarona mejora los resultados cardiovasculares y a largo plazo en sujetos que acuden al hospital con fibrilación auricular (atrial fibrillation, AFib) detectada por primera vez.

La dronedarona es un fármaco aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para el control del ritmo (antiarrítmico) que ayuda a controlar el latido cardíaco irregular. Este es un estudio de EE. UU. específicamente para personas que:



Acuden al hospital.



Tienen 60 años o más.



Tienen AFib detectada recientemente (diagnosticada en los últimos 60 días).

El ensayo incluye tres visitas (una visita de inscripción y dos visitas de seguimiento).

/ Obtenga más información en
CHANGEAFIB.org



Período de selección

El período de selección se produce mientras está en el hospital por fibrilación auricular detectada recientemente. Durante este período, el equipo del ensayo realizará lo siguiente:



Determinará si es elegible para participar.



Explicará lo que se requiere de usted en este ensayo.



Responderá sus preguntas.

Período de tratamiento del ensayo

/ Visita de inscripción:

Tiene lugar mientras está en el hospital por AFib detectada recientemente. Durante esta visita usted realizará lo siguiente:

- Firmará un formulario de consentimiento para participar.
- Será asignado aleatoriamente para recibir la intervención del ensayo (dronedarona administrada por vía oral) o a la atención habitual.
- Sabrá qué tratamiento está recibiendo.
- Responderá preguntas sobre su salud, bienestar y calidad de vida.

/ Visita final de seguimiento:

Tiene lugar 12 meses después de su visita de inscripción. Durante esta visita presencial o virtual usted realizará lo siguiente:

/ Primera visita de seguimiento:

Tiene lugar entre 3 y 9 meses después de su visita de inscripción. Durante esta visita presencial o virtual usted realizará lo siguiente:

- Revisará sus registros médicos con el personal del ensayo.
- Responderá preguntas sobre la atención médica reciente:
 - Visitas al médico y análisis de laboratorio.
 - Medicamentos actuales.
 - Hospitalizaciones recientes.

- Revisará la misma información que en la primera visita de seguimiento.
- Responderá preguntas sobre su salud, bienestar y calidad de vida.