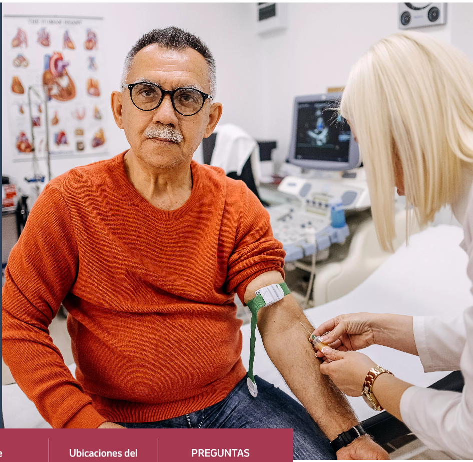
CORALreef
Outcomes

¿Tiene niveles altos de LDL? Si es así, es posible que sea elegible para participar en un estudio de investigación

Este estudio evalúa un medicamento en investigación para determinar si es seguro y eficaz para reducir los eventos cardiovasculares adversos importantes en participantes con alto riesgo cardiovascular.

Explorar Ubicaciones del Estudio



Acerca del estudio | Cómo reunir los requisitos | Sobre hipercolesterolemia | Ubicaciones del estudio | PREGUNTAS FRECUENTES

● Reclutamiento
Print PDF
Email

Acerca del estudio CORALreef Outcomes

El estudio CORALreef Outcomes evaluará un medicamento en investigación por vía oral para ver si puede reducir de manera segura y eficaz el riesgo de incidentes de salud graves relacionados con el colesterol LDL alto, como un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o una enfermedad cardíaca. Este estudio de investigación compara el medicamento en investigación con un placebo (un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento en investigación, pero no contiene ningún medicamento activo). Todos los participantes tomarán un medicamento aprobado para el colesterol además del medicamento en investigación o un placebo. El medicamento en investigación es un comprimido que se toma por vía oral una vez al día.

NÚMERO DE REFERENCIA DEL ESTUDIO NACIONAL

NCT06008756

Cuando hable con su médico o representante del ensayo clínico, tenga a mano el número de referencia del ensayo.

Cómo leer los ensayos clínicos

Compromiso con la seguridad del paciente

Consulte la información completa del estudio en ClinicalTrials.gov

Los investigadores desean:

- Estudiar qué tan bien el medicamento en investigación reduce el colesterol y disminuye el riesgo de otros incidentes de salud relacionados con el colesterol alto, como ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca.
- Obtener información sobre la seguridad del medicamento en investigación por vía oral y cualquier efecto secundario.

Hable con su médico o equipo de investigación

Imprima esta página con detalles sobre el estudio o envíela por correo electrónico a su médico para analizar el estudio de investigación durante su próxima visita.

Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación

Cómo reunir los requisitos:

Podrá participar en este estudio de investigación en los siguientes casos:

- Tiene 18 años o más.
- Tiene colesterol alto.

- Ha tenido o corre riesgo de tener un incidente de salud grave relacionado con el colesterol alto (como ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca).
- Actualmente, toma medicamentos para el colesterol alto.

Existen más requisitos para participar en este estudio de investigación. El médico del estudio hablará con usted sobre todos los requisitos del estudio para ver si puede reunir los requisitos.

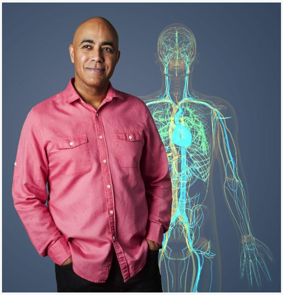
Si reúne los requisitos y decide participar:

- Es posible que reciba el medicamento en investigación por vía oral y todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin costo alguno.
- Un médico del estudio monitoreará su salud general.
- Usted puede ayudar a los investigadores a obtener más información sobre el colesterol alto y el medicamento en investigación por vía oral.

Continuará tomando su medicamento actual para el colesterol, llamado estatina, durante el estudio de investigación.

La participación en el estudio de investigación es voluntaria, y usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento. Se mantendrá su privacidad durante todo el estudio.

Explorar Ubicaciones del Estudio >



Datos claves del estudio

Duración del estudio

Duración del estudio: El (nombre del estudio) tiene una duración promedio de 4.5 años, hasta un máximo de 6 años.

Fechas de inicio y finalización del estudio

Fecha de inicio del estudio	**9 de octubre de 2023**
Fecha de finalización primaria estimada	**29 de noviembre de 2029**
Fecha estimada de finalización del estudio	**29 de noviembre de 2029**

Este estudio de investigación tiene 3 partes:

1 **Selección**

(hasta 60 días)

Se le realizarán pruebas médicas para determinar si reúne los requisitos para participar en el estudio. Visitará el centro del estudio 1 o más veces

2 **Período de tratamiento 2 del estudio**

(de 4.5 años en promedio, hasta 6 años)

Tomará el medicamento en investigación o un placebo además de su medicamento actual recetado para el colesterol. Durante el primer año del estudio, visitará el centro del estudio 5 veces y tendrá 1 visita telefónica. Después de eso, visitará el centro del estudio 2 veces y tendrá 2 visitas telefónicas cada año. El estudio finalizará cuando se haya recopilado suficiente información sobre el efecto del medicamento en investigación en la reducción del riesgo de incidentes de salud graves relacionados con el colesterol alto.

3 **Seguimiento**

(alrededor de 8 semanas)

Después de que deje de participar en el estudio de investigación, tendrá 1 visita telefónica

¿Recibiré el medicamento en investigación durante el período de tratamiento del estudio?

Los participantes serán asignados aleatoriamente (asignados al azar) a 1 de 2 grupos de tratamiento del estudio. Tendrá:

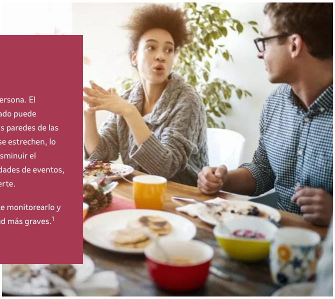
- La probabilidad de 1 en 2 (50 %) de que reciba el medicamento en investigación.
- La probabilidad de 1 en 2 (50 %) de que reciba un placebo.

Continuará tomando sus medicamentos actuales para el colesterol durante todo el estudio.

Acerca del colesterol alto

El colesterol es un tipo de grasa presente en la sangre de una persona. El colesterol LDL a veces se denomina “colesterol malo” y demasiado puede provocar que el colesterol o los depósitos grasos se peguen a las paredes de las arterias (lo que se denomina placa). Esto hace que las arterias se estrechen, lo que significa que puede fluir menos sangre a través de ellas. Disminuir el colesterol de una persona puede ayudar a reducir sus probabilidades de eventos, como ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y la muerte.

Dado que el colesterol alto no presenta síntomas, es importante monitorearlo y tratarlo según sea necesario para evitar complicaciones de salud más graves.[1]



Para profesionales de atención médica

El (nombre del estudio) está evaluando un inhibidor de PCSK9 (iPCSK9) oral en investigación, denominado MK-0616, para ver si puede reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores en adultos con hipercolesterolemia y enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) de alto riesgo, o que tienen un alto riesgo de padecer ECVA.

Ubicaciones del estudio

Las ubicaciones mostradas pueden haber cambiado en algunos casos. Llame al número que figura en los resultados de la ubicación para confirmar el centro del estudio más cercano. Hable con un miembro del centro del estudio para obtener más información.

Kenilworth, New Jersey

NYU Langone Health
15.18 millas

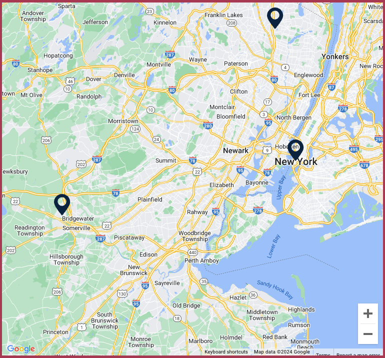
New York, New York
United States
(914) 772-8909

Obtener las direcciones

Advanced Heart Care - Bridgewater Route 22
19.5 millas

Bridgewater, New Jersey
United States
(908) 864-4027

Obtener las direcciones



Preguntas frecuentes

Expandir todos | Desplegar todos

Acerca del estudio CORALreef Outcomes

¿Por qué se realiza el estudio CORALreef Outcomes?

El estudio CORALreef Outcomes se está llevando a cabo para evaluar un medicamento en investigación en adultos de 18 años y mayores con colesterol alto. Este estudio de investigación evaluará si el medicamento en investigación oral puede disminuir de manera segura y eficaz los niveles de colesterol.

¿Cómo decido si este estudio de investigación es adecuado para mí?

Antes de que acepte participar, el personal del estudio revisará todos los aspectos del estudio de investigación con usted. Si decide participar, se le entregará un documento denominado Formulario de consentimiento informado que presenta, por escrito, el propósito del estudio de investigación, las evaluaciones, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios, y las precauciones. Tendrá la oportunidad de hacer preguntas y decidir si participar es adecuado para usted.

¿Qué es un placebo?

Un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento en investigación, pero no contiene ningún medicamento activo. En este estudio de investigación, los participantes serán asignados aleatoriamente (asignados al azar) a 1 de 2 grupos de tratamiento del estudio. Hay:

- La probabilidad de 1 en 2 (50 %) de que reciba el medicamento en investigación.
- La probabilidad de 1 en 2 (50 %) de que reciba un placebo.

Continuará tomando sus medicamentos actuales para el colesterol durante todo el estudio.

Privacidad, retiro, costos y permiso

¿Qué sucede con mi información personal si participo?

El personal del estudio respeta y protege su privacidad y no compartirá su información, excepto según lo exija la ley, y almacenará su información personal con códigos que no lo identifiquen a usted. El formulario de consentimiento informado (completado por usted antes de la participación) proporcionará más información sobre cómo se mantendrá su privacidad.

¿Puedo retirarme del estudio de investigación de forma anticipada?

Su participación en el estudio de investigación es totalmente voluntaria, y usted es libre de retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo. Si decide retirarse anticipadamente, se le pedirá que notifique al personal del estudio antes de hacerlo. Se le pedirá que regrese al centro del estudio al menos una vez para completar una visita final y devolver cualquier medicamento no utilizado.

¿Hay algún costo por participar?

No. Recibirá el tratamiento del estudio sin costo alguno. También se le realizarán todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin costo alguno.

¿Mi médico tiene que darme permiso para participar?

No, su médico no tiene que otorgar permiso para que usted participe. Sin embargo, usted o el médico del estudio, con su permiso, puede comunicarse con su médico personal para analizar su participación antes de comenzar y mantener a su médico actualizado sobre su progreso.

Acerca de los estudios de investigación

¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación, también conocido como un ensayo clínico, intenta responder preguntas sobre cómo funcionan los medicamentos en las personas que los toman. Los investigadores realizan estudios para evaluar si un medicamento en investigación es seguro y eficaz. Estos estudios pueden ayudar a los médicos a encontrar nuevas formas de ayudar a prevenir, detectar o tratar problemas de salud.

La seguridad del participante es la prioridad. Existen reglas para ayudar a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se ofrecen como voluntarios para estudios de investigación. Estas normas se implementan para garantizar que los estudios de investigación sigan estrictos lineamientos científicos y éticos.

Antes de que un estudio de investigación pueda comenzar, una junta de revisión o un comité de ética deben revisarlo. En los EE. UU., este grupo se denomina IRB o junta de revisión institucional (institutional review board). Una IRB está compuesta por médicos, científicos y miembros de la comunidad.

¿Quién puede participar en un estudio de investigación?

Solo pueden participar las personas que reúnan todos los criterios de elegibilidad para un estudio de investigación. El personal del estudio del centro que seleccione revisará sus antecedentes médicos y su estado médico actual comparándolos con los criterios de elegibilidad. Ellos determinarán si es elegible para participar. También es posible que se le pida que proporcione información de su historia clínica para ayudar al personal del estudio a determinar si puede ser elegible.

¿Qué es un medicamento en investigación?

Un medicamento en investigación es un fármaco que aún no ha sido aprobado para su uso en el público en general. Para ser aprobado, el medicamento en investigación debe ser probado en estudios de investigación para determinar si es seguro y eficaz para tratar la enfermedad objetivo en ciertos grupos de personas.

El medicamento en investigación en el estudio CORALreef Outcomes se está evaluando en personas con colesterol alto para ver si puede ayudar a disminuir los niveles de colesterol.

¿A quién debo contactar si tengo preguntas?

Si es elegible y decide participar, el personal del estudio estará disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener.

Para obtener más respuestas a sus preguntas, visite https://www.merckclinicaltrials.com/faq/

¿Qué puede hacer a continuación?

Si cree que este estudio de investigación podría ser adecuado y le interesa participar, siga el siguiente paso para ver si es elegible.

Hable con su médico o equipo de investigación

Imprima esta página con detalles sobre el estudio o envíela por correo electrónico a su médico para analizar el estudio de investigación durante su próxima visita.

Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación

Comuníquese con nuestro centro de información del estudio

Para obtener más información, llame al 1-888-577-8839.

NÚMERO DE REFERENCIA DEL ESTUDIO NACIONAL

NCT06008756

Cuando hable con su médico o representante del ensayo clínico, tenga a mano el número de referencia del ensayo.

Participar en un estudio de investigación es una decisión importante

Si está considerando participar en un estudio de investigación, primero obtenga la mayor cantidad de información posible acerca de lo siguiente:

- El tratamiento en investigación que se está estudiando.
- Cuáles son los riesgos y los posibles beneficios para los participantes.

Hable con su médico sobre el estudio de investigación antes de decidir si participará.

Lea nuestra página "Qué tener en cuenta" para realizar más preguntas y reflexionar

Explorar Ubicaciones del Estudio >

References:

1. ¿Qué es el colesterol alto? Heart UK. Consultado el 11 de mayo de 2023. https://www.heartuk.org.uk/cholesterol/what-is-high-cholesterol

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

ESTE SITIO WEB ESTÁ DESTINADO ÚNICAMENTE A LA AUDIENCIA DE ESTADOS UNIDOS