

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

Los inhaladores para el asma utilizan propelentes que ayudan a expulsar el medicamento para que llegue a los pulmones. Los propelentes que contienen actualmente todos los inhaladores de dosis medida para el asma, incluidos los fabricados por la empresa farmacéutica GSK, contribuyen a las emisiones de gases de efecto invernadero. Por ello, GSK se ha comprometido a reducir este impacto ambiental desarrollando un nuevo inhalador que utiliza el mismo medicamento para el asma (salbutamol/albuterol), pero que minimiza la huella de carbono aproximadamente hasta en un 90 %.

¿Qué tratamiento recibiré?

Lo asignarán al azar, como si se lanzara una moneda al aire, a 1 de 2 grupos:

1. El grupo del inhalador comercial, que usará un inhalador de salbutamol/albuterol con el propelente HFA-134a. Este propelente se usa actualmente en los inhaladores comerciales para el asma.
2. El grupo del inhalador modificado, que usará un inhalador de salbutamol/albuterol con el propelente HFA-152a. Este nuevo propelente produce una huella de carbono aproximadamente un 90 % menor. La seguridad de este nuevo propelente en personas ya se ha comprobado en estudios anteriores.

Ni usted, ni el médico del estudio, ni el personal sabrán a qué grupo ha sido asignado.

¡Le damos la bienvenida al estudio!

Le agradecemos que colabore en el reto que nos hemos propuesto de crear un inhalador que reduzca al máximo su impacto en la huella de carbono. A pesar de que todavía tenemos preguntas relevantes sin responder en el campo de la investigación, nada nos importa más que su salud y bienestar.

La participación en el estudio es voluntaria y, si cambia de opinión, puede abandonarlo cuando quiera. Valoramos su participación y estamos aquí para darle apoyo, desde la primera visita hasta la visita de seguimiento final.

Atentamente, el equipo del estudio 220735 de GSK

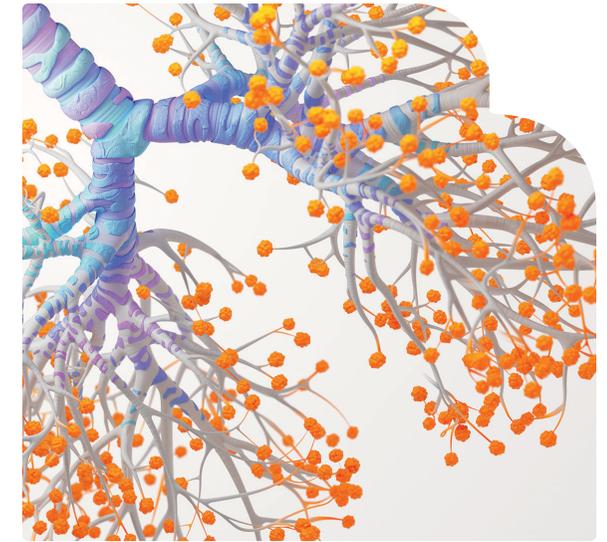
Su médico del estudio:

Su enfermero del estudio:



Escanee el código o visite
GSKLowCarbonInhalerStudy.com.

PIN: 1234



Estudio 220735 de GSK

Nuestro compromiso es cuidar de su salud y del bienestar del planeta

Estudio sobre un inhalador para el asma que produce una huella de carbono reducida

Guía de bienvenida



¿Cómo se desarrollará el estudio?

Durante el estudio, deberá utilizar el inhalador del estudio durante 12 semanas, el cual podrá ser un inhalador comercial o uno modificado.

Deberá asistir a la clínica del estudio 8 veces y tendrá 1 llamada telefónica con el personal del estudio. Durante las visitas clínicas, el médico del estudio y su equipo harán un seguimiento de su salud y le realizarán pruebas para responder a las preguntas de investigación.

Parte A Selección

2 semanas como máximo
1 o 2 visitas*

Le realizarán una serie de pruebas y controles de salud para ver si puede estar en este estudio.

Parte B Preselección

1 semana como máximo
1 visita

Deberá sustituir su inhalador habitual por el inhalador comercial para acostumbrarse a utilizar el diario electrónico.

Parte C Tratamiento del estudio

12 semanas
6 visitas

Deberá usar el inhalador del estudio y asistir a la clínica para someterse a controles médicos y pruebas según el cronograma establecido.

Parte D Seguimiento

1 semana
1 visita

Tendrá que asistir a 1 última Visita de seguimiento para controles de salud una vez haya que dejado de usar el inhalador del estudio.

*Si es necesario retrasar o repetir las pruebas de control del asma, es posible que tenga 2 visitas de Selección.

¿Cómo se desarrollarán las visitas del estudio?

Durante las visitas, le harán pruebas y controles de salud para que el médico del estudio y el enfermero puedan hacer un estrecho seguimiento de su salud y recopilar datos para la investigación. Algunas pruebas serán puntuales, mientras que otras se harán en cada visita.



Examen físico



Constantes vitales



Prueba de función pulmonar



Análisis de sangre



Análisis de orina



Prueba de embarazo (si corresponde)



Prueba de actividad cardíaca



Cuestionario



Evaluación del empeoramiento del asma

En este folleto encontrará un resumen de las pruebas y los reconocimientos médicos que se le harán en cada visita del estudio. Cada prueba se explica con más detenimiento en el glosario.

¿Qué debo hacer entre las visitas del estudio?

Use el inhalador una vez al día y según sea necesario para aliviar los síntomas del asma. Traiga los inhaladores vacíos a la próxima visita.



Deberá completar su diario electrónico todos los días dos veces al día (por la mañana y por la noche) para registrar cuántas inhalaciones ha realizado.



Si realiza 8 o más inhalaciones durante 2 días seguidos, usted y su médico del estudio recibirán una alerta, ya que esto podría indicar que su asma está empeorando y necesita atención médica.



Siga todas las instrucciones especiales brindadas por el personal del estudio antes de las visitas específicas.



Cronograma de visitas del estudio



Glosario

Evaluación del empeoramiento del asma: En la Visita 3, el médico del estudio evaluará la gravedad o el empeoramiento de sus síntomas de asma. Su salud y su seguridad son la prioridad número uno. En función de su evaluación del asma, el médico del estudio podrá decidir que no le conviene continuar con el estudio.

Análisis de sangre: Le extraerán muestras de sangre de una vena, normalmente del brazo, 7 veces durante el estudio. Las muestras se utilizarán para pruebas de laboratorio de rutina para evaluar su salud general.

Capacitación y revisión del diario electrónico: Le enseñarán a usar un diario electrónico (eDiary) o una aplicación para controlar el uso del inhalador del estudio. Deberá completar el diario electrónico todos los

días dos veces al día (por la mañana y por la noche) para registrar cuántas inhalaciones ha realizado con el inhalador del estudio. El personal del estudio revisará su diario electrónico durante todo el estudio.

Prueba de actividad cardíaca: Le medirán la actividad eléctrica del corazón mediante una prueba relativamente indolora llamada electrocardiograma (ECG). Para dicha prueba, tendrá que tumbarse y se le colocarán

pequeños parches adhesivos sobre la piel. Estos parches están conectados mediante cables a un ordenador que recoge las señales cada vez que late el corazón.

Prueba de función pulmonar: Se utilizará una espirometría para evaluar su función pulmonar. Para esta prueba, le pedirán que inhale y exhale profundamente, todo lo que pueda, en un tubo con boquilla. La prueba determinará el

volumen de sus pulmones, qué tan bien se llenan de aire cuando inhala y qué tan rápido se vacían cuando exhala.

Exploración física: El médico del estudio evaluará su salud general mediante un examen físico, incluida su apariencia general, cabeza, ojos, oídos, nariz, garganta, piel, abdomen, manos y pies. El médico del estudio le auscultará el corazón y los pulmones. Le medirán la estatura y el peso. En la Visita 3,

el médico del estudio verificará la presencia de candidiasis oral, una infección micótica que puede surgir con el uso de inhaladores para el asma.

Prueba de embarazo: A las participantes que puedan tener hijos les harán pruebas de embarazo en sangre u orina durante todo el estudio.

Cuestionario: Le pedirán que responda a preguntas sobre los síntomas del asma, la

frecuencia de uso del inhalador y el impacto del asma en su vida diaria. Completar el cuestionario le llevará unos 10 minutos.

Inhalador del estudio: Su inhalador del estudio podría ser el inhalador comercial, que contiene salbutamol/albuterol con el propelente HFA-134a, o el inhalador modificado, que usa el propelente HFA-152a.

Análisis de orina: Le pedirán una muestra de orina en un recipiente para análisis de

laboratorio. Esta muestra podrá utilizarse para realizar pruebas de embarazo.

Constantes vitales: Estas mediciones incluyen temperatura corporal, frecuencia cardíaca (velocidad a la que late el corazón), frecuencia respiratoria (cuántas respiraciones realiza en 1 minuto) y presión arterial (cómo bombea el corazón y cómo fluye la sangre por los vasos sanguíneos). Las constantes vitales se medirán en todas las visitas clínicas.



Evaluación del empeoramiento del asma



Análisis de sangre



Capacitación y revisión del diario electrónico



Prueba de actividad cardíaca



Consentimiento informado



Prueba de función pulmonar



Exploración física



Prueba de embarazo



Cuestionario



Inhalador del estudio



Análisis de orina



Constantes vitales

