CORALreef
Outcomes

¿Tiene el LDL alto? Si es así, puede ser apto/a para un estudio de investigación

Este estudio evalúa un medicamento del estudio para ver si es seguro y efcaz en la reducción de los acontecimientos adversos cardiovasculares graves en participantes con alto riesgo cardiovascular (MK-0616-015).

Explorar ubicaciones de estudio >

Acerca del estudio | Cómo cumplir los requisitos | Acerca de la hipercolesterolemia | Ubicaciones del estudio | Preguntas frecuentes

● Reclutando Imprimir Correo electrónico

Acerca del estudio CORALreef Outcomes

El estudio CORALreef Outcomes probará un medicamento del estudio administrado por vía oral para ver si puede reducir de forma segura y efcaz el riesgo de problemas de salud graves relacionados con la salud relacionados con el C-LDL alto (colesterol), como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o una enfermedad cardíaca. Este estudio de investigación compara el medicamento del estudio con un placebo (un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún fármaco). Todos los participantes tomarán un medicamento aprobado para el colesterol además del medicamento del estudio o un placebo. El medicamento del estudio es un comprimido que se toma por vía oral una vez al día.

Los investigadores quieren:

- Estudiar hasta qué punto el medicamento del estudio reduce el colesterol y disminuye el riesgo de otros problemas de salud relacionados con el colesterol alto, como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca
- Conocer la seguridad del medicamento del estudio administrado por vía oral y cualesquiera efectos secundarios

IDENTIFICADOR DE CLINICALTRIALS.GOV
NCT06008756

EU CT
2022-502781-24

Cuando hable con su médico o con los miembros del equipo del ensayo clínico, tenga a mano el número de referencia del ensayo o el número de EudraCT o el número de EU CT (en 2025 ya todos los estudios habrán transicionado y será EU CT, en función de si el estudio está en la nueva regulación o no, será EU CT o EUDRA CT).

Cómo leer los ensayos clínicos

Compromiso con la seguridad del paciente

Puede consultar toda la información sobreel estudio en ClinicalTrials.gov

Hable con su médico o el equipo de investigación

Imprima esta página con todos los detalles sobre el estudio o envíesela por correo electrónico a su médico para hablar sobre ello en su próxima visita.

Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación

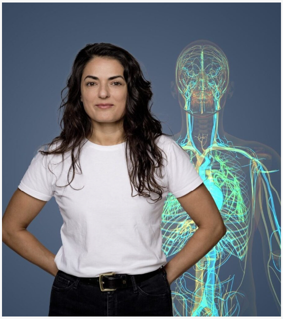
Cómo cumplir con los requisitos:

Puede participar en este estudio de investigación si:

- Tiene 18 años o más
- Tiene el colesterol alto

- Ha tenido, o está en riesgo de tener, un problema de salud grave relacionado con su colesterol alto (como ataque al corazón, accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca)
- Toma actualmente un medicamento 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 ser candidato a participar.



Si reúne los requisitos y decide participar:

- Puede recibir el medicamento del estudio por vía oral y todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio se le realizarán sin coste alguno
- Un médico del estudio supervisará su estado de salud general
- Puede ayudar a los investigadores a saber más sobre el colesterol alto y el medicamento del estudio administrado por vía oral

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

La participación en el estudio de investigación es voluntaria y usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento. Su privacidad se mantendrá durante todo el estudio.

Explorar ubicaciones de estudio >

Datos clave del estudio

Duración del estudio

Duración del estudio: El estudio CORALreef Outcomes dura de media 4,5 años, hasta un máximo de 6 años.

Fecha de inicio y finalización del ensayo

Fecha de inicio del ensayo	**9 de octubre de 2023**
Fecha de finalización estimada de la parte principal	**29 de noviembre de 2029**
Fecha estimada de finalización del ensayo	**29 de noviembre de 2029**

Este estudio de investigación consta de 3 partes:

1 Selección
(como máximo 60 días)

Se le realizarán pruebas médicas para ver si es apto/a para el estudio. Acudirá al centro del estudio 1 o más veces

2 Periodo de tratamiento del estudio
(4,5 años de media, hasta un máximo de 6 años)

Tomará el medicamento del estudio 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 fnalizará cuando se haya recopilado sufciente información sobre el efecto del medicamento del estudio en la reducción del riesgo de incidentes graves relacionados con la salud relacionados con el colesterol alto

3 Seguimiento
(aproximadamente 8 semanas)

Después de dejar de participar en el estudio de investigación, tendrá 1 visita telefónica de seguimiento

¿Recibiré el medicamento del estudio durante el periodo de tratamiento del estudio?

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

- 1 de 2 (50 %) probabilidades de recibir el medicamento del estudio

- 1 de 2 (50 %) probabilidades de recibir un placebo

Seguirá tomando su medicamento actual para el colesterol a lo largo del estudio.

Acerca del colesterol alto

El colesterol es un tipo de grasa en la sangre de una persona. El colesterol LDL a veces se denomina “colesterol malo” y tener demasiada cantidad puede hacer que el colesterol o los depósitos grasos se peguen a las paredes de las arterias (estos depósitos se conocen como placas). Estas placas hacen que las arterias se estrechen, lo que se traduce en un menor fujo de sangre a través de ellas. Reducir el colesterol de una persona puede ayudar a disminuir sus posibilidades de sufrir acontecimientos como ataques al corazón, accidente cerebrovascular y muerte.

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

Para profesionales sanitarios

El estudio CORALreef Outcomes está evaluando un inhibidor de PCSK9 (PCSK9i) por vía oral en investigación, llamado MK-0616, para ver si puede reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves en adultos con hipercolesterolemia y enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) de alto riesgo, o que tienen un alto riesgo de desarrollar ECVA.

Ubicaciones del estudio

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

Madrid, España

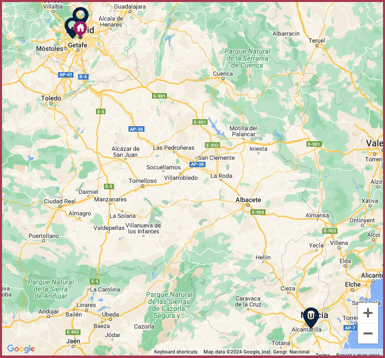
100 Km. 9 M-607
Madrid, Madrid,
Comunidad De 28034
Spain

Obtener instrucciones

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca-CARDIOLOGÍA 219.03 kilómetros

s/n Ctra. Madrid-Cartagena
El Palmar, Murcia,
Murcia, Region De
30120
Spain
+34 968 38 10 27

Obtener instrucciones



Preguntas frecuentes

Expandir todo | Contraer todo

Acerca del estudio CORALreef Outcomes

¿Por qué se está realizando el estudio CORALreef Outcomes?

El estudio CORALreef Outcomes se está realizando para probar un medicamento del estudio en adultos de 18 años o más que tienen colesterol alto. Este estudio de investigación evaluará si el medicamento del estudio administrado por vía oral puede reducir los niveles de colesterol de forma segura y eficaz.

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

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

¿Qué es un placebo?

Un placebo se parece al medicamento del estudio, pero no contiene ningún fármaco. En este estudio de investigación, se le asignará aleatoriamente (asignado al azar) a 1 de 2 grupos de tratamiento del estudio. Aquí hay:

- 1 de 2 (50 %) probabilidades de recibir el medicamento del estudio
- 1 de 2 (50 %) probabilidades de recibir un placebo

Seguirá tomando su medicamento actual para el colesterol a lo largo del estudio.

Privacidad, retirada, costes y permiso

¿Qué sucede con mis datos personales si participo?

El personal del estudio respeta y protege su privacidad y no compartirá su información excepto en lo requerido por la ley y almacenará su información personal con códigos que no le identifiquen. El formulario de consentimiento informado (cumplimentado por usted antes de participar) proporcionará más información sobre cómo se mantendrá su privacidad.

¿Puedo retirarme del estudio de investigación de forma anticipada?

La participación en el estudio de investigación es completamente voluntaria y puede retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo. Si decide retirarse anticipadamente, se le pedirá que lo 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 fármaco no utilizado.

¿Hay un coste por participar?

Toda la medicación del ensayo y las pruebas relacionadas con el ensayo serán totalmente gratuitas. Algunas de las pruebas o de los tratamientos utilizados en este ensayo pueden formar parte de la asistencia habitual necesaria para mantener su estado de salud aunque no participe en este ensayo. La seguridad social, su seguro médico privado o usted mismo se harán cargo del coste de esta asistencia habitual, según corresponda.

¿Tiene mi médico que darme permiso para participar?

No, su médico no tiene que darle permiso para que participe. Sin embargo usted, o el médico del estudio con su permiso, pueden ponerse en contacto con su médico personal para comentar su participación antes de comenzar y mantener al médico al día sobre su progreso.

Acerca de los estudios de investigación

¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación, también llamado ensayo clínico, intenta responder preguntas sobre cómo funcionan los fármacos en las personas que los toman. Los investigadores realizan estudios para comprobar 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 de los participantes es la prioridad. Existen normas para ayudar a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se ofrecen voluntarias para los estudios de investigación. Estas normas se aplican para garantizar que los estudios de investigación sigan estrictas directrices científicas y éticas.

Antes de que pueda comenzar un estudio de investigación, un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe analizar y aprobar el estudio.

¿Quién puede participar en un estudio de investigación?

Solamente pueden participar las personas que cumplan todos los criterios de aptitud del estudio de investigación. El personal del estudio del centro que seleccione revisará su historia médica, así como su estado médico actual, comparándolos con los criterios de aptitud. Determinarán si usted es apto/a para participar. También se le puede pedir que proporcione información de su historia clínica para ayudar al personal del estudio a determinar si puede ser apto/a.

¿Qué es un medicamento del estudio?

Un medicamento del estudio es un fármaco que aún no ha sido aprobado para su uso en el público general. Para ser aprobado, el medicamento del estudio debe probarse en estudios de investigación para ver si es seguro y eficaz para el tratamiento de la enfermedad objetivo en determinados grupos de personas.

El medicamento del estudio en el estudio CORALreef Outcomes se está probando para personas con colesterol alto para ver si puede ayudar a reducir los niveles de colesterol.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo preguntas?

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

Para obtener más respuestas a sus preguntas, visite: https://www.msdclinicaltrials.com/preguntas-frecuentes/?lang=es-es

¿Qué puede hacer a continuación?

Si cree que alguno de estos ensayos de investigación podría ser una buena opción y está interesado/a en participar, dé el siguiente paso para ver si es apto/a. El médico del estudio le ayudará a determinar qué estudio de investigación es el más adecuado para usted.

Hable con su médico o el equipo de investigación

Imprima esta página con todos los detalles sobre el estudio o envíesela por correo electrónico a su médico para hablar sobre ello en su próxima visita.

Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación

IDENTIFICADOR DE CLINICALTRIALS.GOV

NCT06008756

EU CT

2022-502781-24

Cuando hable con su médico o con los miembros del equipo del ensayo clínico, tenga a mano el número de referencia del ensayo o el número de EudraCT o el número de EU CT (en 2025 ya todos los estudios habrán transicionado y será EU CT, en función de si el estudio está en la nueva regulación o no, será EU CT o EUDRA CT).

Participar en un ensayo clínico es una decisión importante

Si está pensando en participar en un ensayo clínico, primero infórmese todo lo que pueda:

- Los tratamientos en investigación que se están estudiando
- Cuáles son los posibles riesgos y benefcios para los participantes

Hable con su médico sobre el ensayo clínico antes de decidir participar.

Lea nuestra página “Qué tener en cuenta” para encontrar más preguntas y reflexionar sobre ellas

Explorar ubicaciones de estudio

Bibliografía:

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, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.