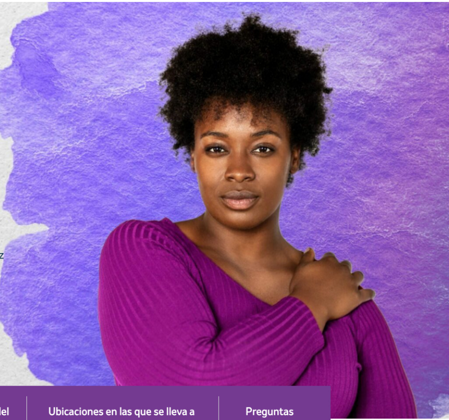
Buscar ensayos > El ensayo clínico REGINA SLE

REGINA006
Systemic Lupus Erythematosus Research Study



¿Le han diagnosticado LES (lupus)?

El ensayo clínico REGINA SLE evalúa un medicamento en investigación en personas con lupus para ver si es seguro y eficaz en comparación con un placebo.

Explore las ubicaciones del estudio

Acerca del estudio | Requisitos de participación | Acerca del lupus | Ubicaciones en las que se lleva a cabo el estudio | Preguntas frecuentes

● Reclutando Print PDF Email

¿Qué es el estudio REGINA?

El estudio REGINA está probando un fármaco del estudio en investigación para ver si puede reducir de forma segura y eficaz los síntomas de lupus de moderado a grave en adultos. Si sigue teniendo síntomas de lupus incluso con su medicación actual, puede ser apto. También continuará con su medicación actual para el lupus durante el estudio de investigación.

El fármaco del estudio en investigación se comparará con un placebo. Un placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene principios activos. El fármaco del estudio en investigación o un placebo se administrarán en forma de inyección bajo la piel cada 2 semanas. Si reúne los requisitos y decide participar, estará en este estudio de investigación durante unos 2 años. Habrá hasta 25 visitas al centro del estudio, junto con 3 llamadas telefónicas.

Los investigadores desean saber:

- Sobre la seguridad del fármaco del estudio en investigación y cualquier efecto secundari
- Si el fármaco del estudio en investigación puede funcionar en comparación con un placebo

IDENTIFICADOR DE CLINICALTRIALS.GOV
NCT06161116

EU CT
2023-505520-61

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).

Recursos

Cómo leer ensayos clínicos

Compromiso con la seguridad del paciente

Consultar toda la información del estudio en ClinicalTrials.gov

Requisitos de participación

Podrá participar en este estudio de investigación si:

- Tiene entre 18 y 75 años
- Ha sido diagnosticado con lupus durante al menos 6 meses
- Tiene síntomas de lupus moderado a grave
- Está tomando al menos 1 medicamento para el lupus

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

Si cumple los requisitos y decide participar:

- Recibirá el fármaco del estudio en investigación y todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin coste.
- Un médico del estudio supervisará estrechamente su estado de salud general y su lupus
- Es posible que se le reembolsen los gastos de desplazamiento relacionados con el estudio
- Podría ayudar a los investigadores a saber más sobre el lupus y el fármaco del estudio en investigación

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

Explore las ubicaciones del estudio >

¿Recibiré el fármaco del estudio en investigación?

Durante el periodo de tratamiento, los participantes del estudio serán asignados aleatoriamente (al azar) a 1 de 3 grupos. Tendrá las mismas posibilidades de ser incluido en cualquiera de estos grupos.

- 2 grupos recibirán el fármaco del estudio en investigación
- 1 grupo recibirá un placebo. Un placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero no contiene principios activos

Durante el período de extensión, todos los participantes recibirán el fármaco del estudio en investigación.

¿Qué sucederá durante el estudio de investigación?

El estudio de investigación tiene 4 partes: selección, tratamiento, extensión y seguimiento.

1 Selección

(hasta 6 semanas)

Se le realizarán pruebas médicas para ver si es apto para el estudio de investigación. Acudirá al centro del estudio una vez.

2 Periodo de tratamiento del ensayo

(52 semanas)

Recibirá el fármaco del estudio en investigación o un placebo. Habrá 18 visitas y 2 llamadas telefónicas.

3 Extensión

(52 semanas)

Todos recibirán el fármaco del estudio en investigación. Habrá 7 visitas y 1 llamada telefónica.

4 Seguimiento

(unas 4 semanas después de la última inyección del fármaco del estudio en investigación)

Recibirá una llamada telefónica de seguimiento del equipo del estudio.

Pruebas del estudio

Durante el estudio de investigación, se someterá a diferentes pruebas para evaluar su lupus y su salud general. No se le realizarán todas las pruebas en cada visita.

Las pruebas incluyen, entre otras:

- Cuestionarios sobre su salud y calidad de vida
- Fotografía de de la cara y el cuerpo
- Exploraciones físicas
- Electrocardiogramas (ECG, que comprueban su función cardíaca)
- Radiografía de tórax
- Análisis de sangre y orina

Explore las ubicaciones del estudio >

Acerca del lupus

El lupus es una enfermedad autoinmune. El sistema inmunitario ataca a sus propios tejidos, lo que provoca daño e inflamación tisulares. El lupus puede afectar a la piel, las articulaciones, los riñones, los pulmones, los vasos sanguíneos y el cerebro.[1]

Los síntomas frecuentes incluyen[2]:

- Cansancio
- Dolor/hinchazónarticula
- Erupción "en forma de mariposa" en la cara
- Pérdida del cabello

Otros síntomas pueden incluir sensibilidad al sol, llagas en la boca, problemas renales, problemas cardíacos y problemas pulmonares.[1] La aparición de síntomas y el diagnóstico suelen producirse entre los 15 y los 44 años.[3] Aunque no existe cura para el lupus, los tratamientos y los cambios en el estilo de vida pueden mejorar los síntomas.[1]

Ubicaciones del ensayo

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

Madrid, España

Limoges
Clermont-Ferrand
Lyon
Bay of Biscay
Bordeaux

Hospital Universitario Rio Hortega

159.21
kilómetros

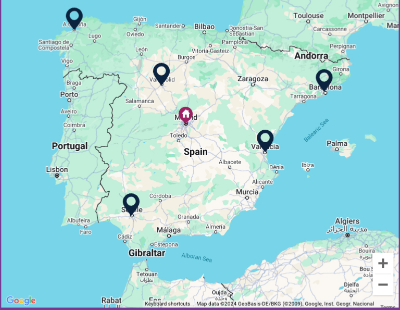
2 Calle Dulzaina
Valladolid, Castilla y León 47012
Spain
+61 6734003

Obtener instrucciones

HOSPITAL CLINICO DE VALENCIA

304.02
kilómetros

17 Avinguda de Blasco Ibáñez
Valencia, Valenciana, Comunitat 46010
Spain
+34 961 97 37 87



Preguntas frecuentes

Expandir todo | Cerrar todo

Acerca del estudio REGINA

¿Por qué se realiza el estudio REGINA?

El estudio REGINA se está llevando a cabo para probar si un fármaco del estudio en investigación podría ayudar a reducir de forma segura y eficaz los síntomas de lupus de moderado a grave en adultos.

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

Hay requisitos que deben cumplirse para poder participar en este estudio. El médico o el personal del ensayo los comentarán con usted. Antes de aceptar participar, el equipo 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 objetivo, las evaluaciones, los procedimientos, los posibles beneficios, los 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 tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio en investigación, pero no contiene ningún principio activo. En la primera parte de este estudio de investigación, se le asignará aleatoriamente (al azar) a 1 de los 3 grupos. Tomará:

- Una probabilidad de 2 entre 3 (67%) de recibir el fármaco del estudio en investigación>
- Una probabilidad de 1 entre 3 (33%) de recibir el placebo

En la parte de extensión de este estudio de investigación, todos recibirán el fármaco del estudio en investigación.

Privacidad, cese de la participación, costes y permiso

¿Qué ocurre con mis datos personales si participo?

El equipo del estudio respeta y protege su privacidad, y no compartirá su información, excepto cuando así lo exija la ley y almacenará su información personal con códigos que no le identificarán. El formulario de consentimiento informado (el cual usted rellenará antes de su participación) ofrece más información sobre cómo se conservará su privacidad.

¿Puedo retirarme del estudio de investigación de forma anticipada?

Sí, su participación en el estudio de investigación es totalmente voluntaria, y puede retirarse por cualquier motivo y en cualquier momento. Si decide retirarse anticipadamente, se le pedirá que se lo notifique al equipo del estudio antes de hacerlo. Se le pedirá que vuelva al centro del estudio al menos una vez para completar una visita final y devolver todo el fármaco del estudio que no haya utilizado.

¿Hay algún coste por participar?

No, recibirá los fármacos del estudio sin coste alguno. También se le realizarán todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin coste alguno.

¿Mi médico tiene que darme su permiso para participar?

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

Acerca de los estudios de investigación

¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación, también conocido como ensayo clínico, intenta responder preguntas sobre cómo funcionan los medicamentos en las personas que los toman. Los investigadores realizan estudios para comprobar si un fármaco del estudio en investigación es seguro y eficaz. Estos estudios de investigación 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 prioritaria. Existen normas para ayudar a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se ofrecen voluntarias en 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 debe revisar el estudio de investigación. En España, los CE están formados por médicos, científicos y miembros de la comunidad.

¿Quién puede participar en un estudio de investigación?

Solamente podrán participar las personas que cumplan todos los criterios de aptitud para un estudio de investigación clínica. El equipo del estudio del centro que usted seleccione revisará sus antecedentes médicos y su estado médico actual con respecto a los criterios de aptitud. Ellos determinarán si usted es apto para participar. También se le solicitará que proporcione información de su historia clínica, para ayudar al equipo del estudio a determinar si podría ser apto.

¿Qué es un fármaco del ensayo en investigación?

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

El fármaco del estudio en investigación en el estudio REGINA se está probando en personas con lupus para ver si puede reducir los síntomas del lupus de forma segura y eficaz.

¿Con quién puedo ponerme en contacto si tengo más preguntas?

Si es apto 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 este estudio de investigación podría ser adecuado para usted y está interesado en participar, dé el siguiente paso para ver si es apto.

Hable con el médico o el equipo sanitario

Imprima esta página con detalles sobre el ensayo o envíela por correo electrónico a su médico para comentar el ensayo clínico durante su próxima visita.

Obtenga ayuda para hablar con su médico o su equipo sanitario.

IDENTIFICADOR DE CLINICALTRIALS.GOV

NCT06161116

EU CT

2023-505520-61

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 sobre:

- El fármaco del estudio en investigación que se está evaluando
- Los posibles riesgos y beneficios para los participantes

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

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

Explore las ubicaciones del estudio >

Referencias:

- Lupus eritematoso sistémico (LES). Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Consultado el 10 de octubre de 2023. https://www.cdc.gov/lupus/facts/detailed.html
- Síntomas de lupus. Lupus Foundation of America. Actualizado el 25 de julio de 2023. Consultado el 10 de octubre de 2023. https://www.lupus.org/resources/common-symptoms-of-lupus
- Factores de riesgo para desarrollar lupus. Lupus Foundation of America. Consultado el 10 de octubre de 2023. https://www.lupus.org/resources/risk-factors-for-developing-lupus

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.