

Text of advertisement, written, social media, or radio

Se llevará a cabo un estudio de investigación durante la atención de emergencia sobre el sangrado en el cerebro en esta área

<<FASTEST site>> se ha unido a otros investigadores en más de 100 hospitales de los Estados Unidos y otros países para realizar un estudio de investigación sobre el sangrado en el cerebro llamado FASTEST. El estudio podría involucrarlos a usted o a alguien que conozca. FASTEST es un estudio de investigación con pacientes que han tenido sangrado en el cerebro, también llamado “hemorragia intracerebral” (HIC). La HIC se produce cuando un vaso sanguíneo debilitado en el cerebro se rompe y la sangre se acumula en el cerebro. La mayor parte de este sangrado ocurre en un plazo de pocas horas desde la aparición de los síntomas. La lesión cerebral producida por la HIC suele ser muy grave; más del 40 % de las personas con una HIC mueren dentro de un mes y solo el 20 % son capaces de seguir atendiendo sus necesidades sin ayuda a los 6 meses. Actualmente, no existe ningún tratamiento para la HIC comprobado científicamente que mejore el desenlace. El estudio de investigación FASTEST se lleva a cabo para determinar si el factor VIIa recombinante (rFVIIa), una proteína que el cuerpo produce para detener el sangrado en el lugar de una lesión a un vaso sanguíneo, puede frenar el sangrado en el cerebro y mejorar el desenlace. El rFVIIa está aprobado para tratar el sangrado en los pacientes que tienen una falta hereditaria de factores de coagulación, pero no está aprobado para tratar la HIC. Los participantes en el estudio de investigación FASTEST se asignan de manera aleatoria (es decir, al azar) a uno de dos grupos. Tienen las mismas posibilidades de recibir el rFVIIa o un placebo (sin ingredientes activos). Un grupo recibe el rFVIIa por vía intravenosa durante 2 minutos dentro de las 2 horas a partir de la aparición de los síntomas y el otro grupo recibe un placebo. No sabemos si el rFVIIa es mejor que el placebo para los pacientes con sangrado en el cerebro. Los resultados del estudio de investigación FASTEST ayudarán a los médicos a averiguar si el rFVIIa mejora el desenlace en los pacientes con sangrado en el cerebro. La demás atención médica será idéntica para los dos grupos de tratamiento, incluido el control constante de la presión arterial y la atención dentro de la unidad de cuidados intensivos. Algunos pacientes serán inscritos sin su consentimiento si no se puede localizar rápido a un familiar o un representante. Antes de que comience el estudio de investigación, consultaremos a la comunidad. Agradecemos sus comentarios y preguntas. Para obtener más información o para negarse a participar en este estudio de investigación, visite #####@.org o llame a nuestro personal del estudio al

(xxx) xxx-xxxx.

Investigador/a principal: Dr./Dra. <name>, MD

Coordinador/a del estudio: <name>



Un estudio de investigación durante la atención de emergencia sobre el sangrado en el cerebro

<Institution> está realizando un estudio de investigación sobre el sangrado en el cerebro, también llamado “hemorragia intracerebral” (HIC). La mayor parte de este sangrado ocurre en un plazo de pocas horas desde la aparición de los síntomas. La lesión cerebral producida por la HIC suele ser muy grave y, actualmente, no existe ningún tratamiento comprobado para la HIC que mejore el desenlace. El estudio FASTEST se lleva a cabo para determinar si una proteína (rFVIIa) que el cuerpo produce para detener el sangrado en el lugar de una lesión a un vaso sanguíneo puede frenar el sangrado en el cerebro y mejorar el desenlace. Los participantes en el estudio de investigación FASTEST se asignan de manera aleatoria (es decir, al azar) a uno de dos grupos. Tienen las mismas posibilidades de recibir el rFVIIa o un placebo (sin ingredientes activos). Algunos pacientes serán inscritos sin su consentimiento si no se puede localizar rápido a un familiar o un representante. Antes de que comience el estudio de investigación, consultaremos a la comunidad. Agradecemos sus comentarios y preguntas. Para obtener más información o para negarse a participar en este estudio de investigación, visite #####@.org o llame a nuestro personal del estudio.

(xxx) xxx-xxxx.

Investigador/a principal: Dr./Dra. <name>, MD

Coordinador/a del estudio: <name>



Se está realizando un estudio de investigación durante la atención de emergencia sobre el sangrado en el cerebro en esta área

<<FASTEST site>>, junto a otros investigadores en más de 100 hospitales de los Estados Unidos y otros países, está realizando un estudio de investigación sobre el sangrado en el cerebro llamado FASTEST. El estudio podría involucrarlos a usted o a alguien que conozca. FASTEST es un estudio de investigación con pacientes que han tenido sangrado en el cerebro, también llamado “hemorragia intracerebral” (HIC). La HIC se produce cuando un vaso sanguíneo debilitado en el cerebro se rompe y la sangre se acumula en el cerebro. La mayor parte de este sangrado ocurre en un plazo de pocas horas desde la aparición de los síntomas. La lesión cerebral producida por la HIC suele ser muy grave; más del 40 % de las personas con una HIC mueren dentro de un mes y solo el 20 % son capaces de seguir atendiendo sus necesidades sin ayuda a los 6 meses. Actualmente, no existe ningún tratamiento para la HIC comprobado científicamente que mejore el desenlace. El estudio de investigación FASTEST se lleva a cabo para determinar si el factor VIIa recombinante (rFVIIa), una proteína que el cuerpo produce para detener el sangrado en el lugar de una lesión a un vaso sanguíneo, puede frenar el sangrado en el cerebro y mejorar el desenlace. El rFVIIa está aprobado para tratar el sangrado en los pacientes que tienen una falta hereditaria de factores de coagulación, pero no está aprobado para tratar la HIC. Los participantes en el estudio de investigación FASTEST se asignan de manera aleatoria (es decir, al azar) a uno de dos grupos. Tienen las mismas posibilidades de recibir el rFVIIa o un placebo (sin ingredientes activos). Un grupo recibe el rFVIIa por vía intravenosa durante 2 minutos dentro de las 2 horas a partir de la aparición de los síntomas y el otro grupo recibe un placebo. No sabemos si el rFVIIa es mejor que el placebo para los pacientes con sangrado en el cerebro. Los resultados del estudio de investigación FASTEST ayudarán a los médicos a averiguar si el rFVIIa mejora el desenlace en los pacientes con sangrado en el cerebro. La demás atención médica será idéntica para los dos grupos de tratamiento, incluido el control constante de la presión arterial y la atención dentro de la unidad de cuidados intensivos. Algunos pacientes serán inscritos sin su consentimiento si no se puede localizar rápido a un familiar o un representante. Estamos informando a la comunidad sobre el estudio de investigación. Agradecemos sus comentarios y preguntas. Para obtener más información o para negarse a participar en este estudio de investigación, visite #####@.org o llame a nuestro personal del estudio al

(xxx) xxx-xxxx.

Investigador/a principal: Dr./Dra. <name>, MD

Coordinador/a del estudio: <name>

