

<<SITE NAME>> estudiará un fármaco experimental para el tratamiento de accidentes cerebrovasculares

<<SITE NAME>> llevará a cabo un estudio de investigación multicéntrico, aleatorizado y de fase 3 para saber si el fármaco experimental factor VIIa recombinante (rFVIIa), una proteína que produce nuestro cuerpo, puede utilizarse para disminuir las hemorragias en el cerebro de los pacientes que sufren una hemorragia cerebral repentina, también llamada hemorragia intracerebral (HIC).

El estudio llamado “*Administración temprana del factor VIIa recombinante (rFVIIa) para tratar accidentes cerebrovasculares hemorrágicos agudos*”, también denominado ensayo FASTEST, está financiado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH). La investigación se realizará en <<SITE SPECIFIC>>. Los participantes en el ensayo clínico recibirán el fármaco experimental rFVIIa o un placebo (sin principio activo), y la mejor atención médica estándar.

La HIC representa más del 10 % de los 17 millones de accidentes cerebrovasculares que se estima que se producen cada año en todo el mundo y es el tipo de accidente cerebrovascular más mortal, con una tasa de mortalidad superior al 40 %. Actualmente, no existe un tratamiento eficaz para la HIC.

<< INSERT SITE SPECIFIC QUOTE or use quote from Dr. Broderick >> “La hemorragia intracerebral, el tipo de accidente cerebrovascular más mortal, se produce por la ruptura de un vaso sanguíneo enfermo dentro del cerebro, lo que provoca un derrame de sangre que crea presión y puede dañar las células cerebrales”, dijo el Dr. Joseph Broderick, investigador principal de FASTEST. “Actualmente, no existe ningún tratamiento científicamente comprobado para la hemorragia intracerebral. Esperamos que el rFVIIa, si se administra dentro de las dos horas siguientes a una hemorragia intracerebral, reduzca la hemorragia en comparación con el placebo y mejore el resultado”.

El estudio incluirá a adultos de 18 a 80 años con hemorragia intracerebral espontánea (HIC). El fármaco del estudio se administrará dentro de las dos horas siguientes al accidente cerebrovascular. Dado que la HIC aguda es una afección que pone en riesgo la vida y requiere un tratamiento inmediato, algunos pacientes se inscribirán al estudio sin su consentimiento si están inconscientes o si el familiar u otro representante no está inmediatamente disponible. Se hará todo lo posible por localizar a la familia antes de la inscripción para que pueda decidir sobre la participación del paciente en el estudio.

Antes de que el estudio comience en <<SITE NAME>>, uno de los requisitos para ser un centro participante es apoyar los esfuerzos de extensión comunitaria para proporcionar información, responder preguntas y obtener la opinión de los miembros de la comunidad sobre esta importante investigación clínica. <<SITE NAME>> se pondrá en contacto con los miembros de la comunidad para obtener la mayor cantidad de información posible.

<< INSERT SITE SPECIFIC QUOTE if a second quote included in site EFIC plan to ADVARRA >>

Para obtener más información sobre el estudio de investigación, consulte <<INSERT SITE SPECIFIC WAY TO CONTACT AND /OR METHOD TO ACCESS STUDY SURVEY>>

<<Insert QR code or <https://redcap.link/FASTESTSpanish> >>

o comuníquese con el investigador principal y el equipo del estudio en <<Site email>>.