



# ¿Tiene gastroparesia y diabetes?

Considere inscribirse en el estudio Envision 3D, que está investigando un medicamento del estudio que puede ayudar.



## ¿Qué son los estudios de investigación clínica?

Los estudios de investigación clínica ayudan a científicos y a médicos a determinar si un medicamento es seguro y eficaz. Antes de que un médico pueda recetar un nuevo medicamento, debe pasar por varias fases de investigación clínica. La investigación clínica solo es posible con la ayuda de voluntarios que participan en estudios de investigación. La participación es una elección, y los voluntarios pueden dejar de participar en cualquier momento.

Para obtener más información sobre el estudio Envision 3D, visite [gastroparesistrial.com](http://gastroparesistrial.com) o póngase en contacto con:

**envision**<sup>3D</sup>  
Study evaluating DeuDomperidone in Diabetic gastroparesis patients

## ¿Qué es el estudio Envision 3D?

Envision 3D está investigando CIN-102, un medicamento del estudio llamado *deudomperidona*. El estudio Envision 3D está destinado a personas que tienen gastroparesia con diabetes tipo 1 o tipo 2.

## ¿Cuál es el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio, llamado CIN-102 o *deudomperidona*, es un nuevo tipo de *domperidona*. En algunos países, la *domperidona* se utiliza para los síntomas de la gastroparesia diabética, así como para problemas relacionados con el estómago, como náuseas y vómitos. Desafortunadamente, la *domperidona* puede tener efectos secundarios graves, por lo que no está aprobada para su uso en los Estados Unidos, pero se puede utilizar bajo un acuerdo especial entre un médico y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

La *deudomperidona* (CIN-102) se fabrica mediante una ligera modificación de la *domperidona*. Se espera que tenga beneficios similares con menos efectos secundarios. Sin embargo, se necesita más investigación.

## ¿Qué pueden esperar los participantes del estudio?

La participación en el estudio Envision 3D dura hasta 18 semanas e incluye los siguientes pasos:



Leer y firmar el formulario de consentimiento informado (FCI).



Someterse a evaluaciones de salud para confirmar si reúne los requisitos para participar en el estudio.



Ser asignado al azar (como tirar una moneda al aire) para recibir el medicamento del estudio (CIN-102, *deudomperidona*) o un placebo (sin principios activos).



Tomar 2 cápsulas del medicamento del estudio o placebo dos veces al día durante 12 semanas.



Acudir a la clínica del estudio unas 8 veces durante 12 semanas para las revisiones de salud frecuentes, la atención médica y las evaluaciones de salud del estudio.



Acudir a la clínica del estudio para una evaluación de salud de seguimiento, 1 semana después de su última dosis.

## ¿Quién puede participar en el estudio?

Puede ser apto para participar si cumple los siguientes criterios\*:

- Tener 18 años o más.
- Tener un diagnóstico de diabetes tipo 1 o tipo 2.
- Tener un diagnóstico de gastroparesia, incluidos síntomas gastrointestinales como náuseas o vómitos después de comer, sensación de estar demasiado lleno después de comer, hinchazón abdominal y/o dolor de garganta o estómago en los últimos 6 meses

\*Se aplican otros criterios. Hable con el médico para obtener más información.

