

EVOLUCIÓN MÉDICA		INICIALES XXX	
Nombre del participante: XXXXXX		Identificación: XXXXXX	
Fecha: 23-Abr-2021	Hora de atención: 13:00 pm	Estudio: XXX	
Visita 6 semanas		CÓDIGO ASIGNADO POR ESTUDIO: XXXX	

Visita 6 semanas

Paciente quien asiste al centro de investigaciones para visita de 6 semanas de estudio clínico.

Medicación concomitante:

- Niega medicación concomitante.

Examen físico:

Paciente masculino en buenas condiciones generales, ingresa al consultorio caminando por sus propios medios. Cabeza: normocéfalo, pupilas isocóricas, normoreactivas a la luz y acomodación, conjuntivas normocrómicas, mucosa oral húmeda, sin lesiones; cuello móvil, no doloroso, sin adenomegalias cervicales, tiroides palpable de consistencia y tamaño normal. Tórax: simétrico, con adecuada expansibilidad, murmullo vesicular normal sin ruidos sobreagregados, ruidos cardíacos rítmicos sin soplos, de adecuada intensidad, no se palpan adenomegalias axilares. Abdomen: ruidos intestinales normales, blando, no doloroso a la palpación superficial ni profunda, no se palpan masas. Extremidades eutróficas, sin edemas. Neurológico: alerta, orientado en tiempo, persona y lugar, sin déficit sensitivo ni motor aparente.

Signos vitales:

Según protocolo, después de 5 minutos de reposo bajo condiciones estandarizadas en posición sentada con los pies en el suelo se toma lectura de signos vitales, equipo OMRON, en brazo derecho.

Hora 13:20

Tensión Arterial: 118/84 mmHg con Frecuencia Cardíaca: 94 latidos por minuto

Hora: 13:23

Tensión Arterial: 113/88 mmHg con Frecuencia Cardíaca: 90 latidos por minuto

Hora 13:26

Tensión Arterial: 116/86 mmHg con Frecuencia Cardíaca: 90 latidos por minuto

Evaluación de adherencia:

Paciente refiere toma diaria de polycap DS(full dose)/placebo, Retorna Kit de Polycap/placebo #10002030 con fecha de vencimiento 30-Abr-2022 con 0 cápsulas, debía tomar 200 cápsulas y tomó 200 cápsulas para una adherencia del 100%.

No se realizan cambios de dosis.

EVOLUCIÓN MÉDICA		INICIALES XXX	
Nombre del participante: XXXXXX		Identificación: XXXXXX	
Fecha: 23-Abr-2021	Hora de atención: 13:00 pm	Estudio: XXX	
Visita 6 semanas		CÓDIGO ASIGNADO POR ESTUDIO: XXXX	

Paciente refiere toma diaria de Aspirina 75 mg/placebo, Retorna Kit de Aspirina/placebo #20002037 con fecha de vencimiento 30-Abr-2022 con 0 cápsulas, debía tomar 200 cápsulas y tomó 200 cápsulas para una adherencia del 100%.

No se realizan cambios de dosis.

Paciente refiere toma mensual de vitamina D/placebo, Retorna Kit de Vitamina D/placebo #30002426 con fecha de vencimiento 30-Abr-2022 con 1 sobre, debía tomar 6 sobres y tomó 6 sobres para una adherencia del 100%.

No se realizan cambios de dosis, paciente refiere toma diaria según indicaciones en visita de aleatorización y primer mes.

Dispensación de medicamento:

Se realiza contacto a Rome a las 14:15 y se solicita a farmacia:

kit de Polycap DS/placebo #10003040 con fecha de vencimiento 30-Abr-2023, frasco sellado en buen estado con 200 cápsulas, se indica tomar una cápsula diaria.

kit de Aspirina/placebo #20003045 con fecha de vencimiento 30-Abr-2023, frasco sellado en buen estado con 200 cápsulas, se indica tomar una cápsula diaria.

kit de Vitamina D/placebo #30002034 con fecha de vencimiento 30-Abr-2023, 6 sobres en buen estado, se indica tomar un sobre mensual.

Reporte de paraclínicos:

Tomados el día 22-Abr-2021

Creatinina sérica: 0,52 mg/dl, con límite superior de normalidad 1,17 mg/dl, reporte de CK de 35 U/L, con límite superior de normalidad 308 U/L, reporte de ALT de 24 U/L, con límite superior de normalidad <41 U/L, reporte de potasio de 4,76 mmol/L.

Según criterio médico paraclínicos dentro de límites normales.

Eventos adversos:

Paciente niega eventos adversos serios y no serios, niega asistencia a urgencias, niega hospitalizaciones, niega infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, falla cardíaca, niega procedimientos quirúrgicos, revascularización miocárdica o paro cardíaco, angina, niega cáncer, fracturas recientes, últimos 6 meses, niega sangrado clínicamente significativo, no sepsis, no tromboembolismo pulmonar, ni dolor muscular ni golpes, no trombosis venosa. Paciente niega alguna caída o accidentes de tránsito. Niega reacciones de hipersensibilidad.

EVOLUCIÓN MÉDICA		INICIALES XXX	
Nombre del participante: XXXXXX		Identificación: XXXXXX	
Fecha: 23-Abr-2021	Hora de atención: 13:00 pm	Estudio: XXX	
Visita 6 semanas		CÓDIGO ASIGNADO POR ESTUDIO: XXXX	

Se recuerda a paciente fecha de próxima visita por contacto telefónico en el estudio para el día 22-Jul-2021.

Se dan indicaciones para la próxima visita el día 22-Oct-2021 a las 9:00 am. Paciente comprende y acepta lo indicado.

Se dan recomendaciones de toma de medicamentos del estudio y retorno de los mismos en la próxima visita, adicionalmente se indica contactar al centro de investigaciones en caso de presentar eventos adversos serios y/o no serios o ante cualquier duda o inquietud presentada.