

Bienvenue dans l'étude clinique BalanceD-HF

Ce guide a été conçu pour vous accompagner
tout au long de votre participation.



Table des matières

1. Introduction	4
2. Comprendre votre maladie	8
3. Quel est le traitement à l'étude?	14
4. À quoi puis-je m'attendre si je décide de participer à l'étude?	20
5. Les traitements à l'étude comportent-t-ils des effets secondaires?	30
6. Y a-t-il autre chose à savoir?	35
7. Calendrier des visites de l'étude	40
8. Liste de contrôle pour les visites de l'étude	44
9. Soutien et bien-être	46
10. Glossaire et guide de prononciation	48

Introduction

L'étude clinique BalanceD-HF est destinée aux personnes vivant avec une **insuffisance cardiaque (IC)** associée à une **insuffisance rénale**.

Ce guide est conçu pour vous aider à mieux comprendre :

- En quoi consiste l'étude BalanceD-HF
- Pourquoi on vous invite à participer à l'étude
- À quoi s'attendre pendant votre participation

Qu'est-ce qu'une étude clinique?

Les études cliniques sont un type de **recherche médicale**. Elles examinent l'innocuité d'un traitement et son efficacité pour les personnes souffrant d'une certaine maladie.

Elles permettent également aux chercheurs de déterminer si un nouveau médicament engendre des effets secondaires et s'il fonctionne mieux que les soins qu'une personne recevrait normalement pour traiter sa maladie. Les résultats de ces études pourraient aider à trouver de nouveaux traitements à l'avenir.



Vous **n'êtes pas obligé(e) de participer** à cette étude clinique. La participation à une étude clinique relève **entièrement de votre choix**. Vous pouvez quitter une étude à tout moment et pour toute raison, et cela n'affectera en rien vos soins.

En quoi consiste l'étude BalanceD-HF?

Cette étude examine deux traitements agissant ensemble :

la balcinrénone

+

la dapagliflozine

Nous menons cette étude pour comprendre :

- Dans quelle mesure la prise conjointe de balcinrénone et de dapagliflozine est **sûre et efficace** comme traitement
- Si ces deux médicaments **agissant ensemble** protègent mieux la santé cardiaque et rénale que la dapagliflozine seule
- **L'impact** de l'IC et de l'insuffisance rénale sur vous et votre corps

Pourquoi m'invite-t-on à participer à cette étude de recherche clinique?

Votre médecin pense que cette étude pourrait être bonne pour vous car :

- Vous souffrez d'IC à long terme (chronique)
- Vous souffrez d'une insuffisance rénale liée à votre IC



Comprendre votre maladie

Comprendre l'IC

Quel est le rôle du cœur?

Votre cœur est un organe de la taille de votre poing qui agit comme une pompe. À chaque battement de cœur, votre cœur fait circuler le sang dans tout votre corps. Ce sang est rempli d'**oxygène** qui aide vos organes et vos muscles à fonctionner correctement.

Que se passe-t-il avec l'IC?

L'IC survient lorsque les muscles cardiaques sont affaiblis ou raidis et que le cœur **a du mal à pomper le sang** pour qu'il circule partout dans le corps comme il le devrait.

L'IC peut survenir pour de nombreuses raisons, notamment :

- Une maladie coronarienne (le type de maladie cardiaque le plus courant)
- L'hypertension
- Une crise cardiaque
- Le diabète
- Une infection virale

Lorsque le sang ne circule pas dans votre corps aussi bien qu'il le devrait, vos muscles et vos organes ne peuvent pas obtenir l'oxygène dont ils ont besoin pour fonctionner correctement. Ce **manque d'oxygène** provoque certains des principaux symptômes de l'IC, par exemple :



Essoufflement



Gonflement (surtout au niveau des pieds et des chevilles)



Grande fatigue ou faiblesse



Sensation d'étourdissement ou d'évanouissement

Comprendre l'insuffisance rénale

Quel est le rôle des reins?

Les reins sont deux organes en forme de haricot, chacun rempli de plusieurs millions de minuscules systèmes de filtrage. Ils **filtrent les déchets** et les **toxines** du sang. Ces déchets sont transformés en urine puis éliminés du corps.

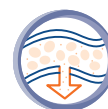
En filtrant le sang, les reins aident à **équilibrer** les niveaux de liquides, de sels et de sucres dans le corps. Cela aide à maintenir la bonne santé et le bon fonctionnement du corps et de tous ses systèmes.

Que se passe-t-il lorsque votre fonction rénale est altérée?

Une **fonction rénale altérée** signifie que les reins ont subi des dommages et ne fonctionnent plus comme ils le devraient.

[illegible]

Des maladies telles que l'hypertension artérielle peuvent exercer une pression sur les reins, les obligeant à **travailler plus fort que d'habitude** pour filtrer le sang. Certains médicaments peuvent également provoquer cet effet. Au fil du temps, cela peut endommager les systèmes de filtrage à l'intérieur des reins. À mesure que les reins sont endommagés, ils deviennent **moins capables** d'accomplir leurs nombreuses tâches importantes :



Éliminer les déchets et les toxines du sang



Arrêter l'accumulation de liquide dans le corps



Aider à contrôler la pression artérielle



Aider à maintenir les os en bonne santé

10

La fonction rénale est souvent vérifiée à l'aide d'un examen sanguin appelé **débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe)**.

Un **DFGe faible** est le signe d'une **mauvaise fonction rénale**. Cela signifie que les reins ont du mal à filtrer le sang.

En quoi l'IC et l'altération de la fonction rénale sont-elles liées?

Le cœur et les reins travaillent ensemble pour vous maintenir en bonne santé. Si l'un cesse de fonctionner comme il se doit, cela peut causer des problèmes à l'autre.

[illegible]

Étant donné que moins de sang et d'oxygène atteignent leurs reins, les personnes atteintes d'IC courent un risque plus élevé de développer une insuffisance rénale. De même, chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale, le cœur doit travailler plus fort pour envoyer le sang vers les reins. Cela peut aggraver l'IC.

Certains médicaments et traitements contre l'IC peuvent endommager les reins au fil du temps. Une insuffisance rénale peut également rendre dangereux la prise de certains traitements courants contre l'IC.

L'IC et l'altération de la fonction rénale sont si étroitement liées qu'il est important que nous trouvions de nouveaux traitements capables de gérer efficacement ces deux affections ensemble en même temps.

Quel est le traitement à l'étude?

Porte sur deux traitements appelés **balcinrénone** et **dapagliflozine**. Les deux médicaments protègent le cœur et les reins de différentes manières.

Balcinrénone

Le **récepteur minéralocorticoïde** (RM) est un type de protéine qui contrôle les niveaux de liquides et de sels dans le corps. Il s'allume et s'éteint comme un interrupteur.

Interrupteur RM

allumé



S'il est allumé trop longtemps, il peut provoquer une **inflammation et des dommages**. Cela peut causer des problèmes au niveau du cœur et des reins.

Interrupteur RM

éteint



La balcinrénone peut empêcher le RM de rester allumé plus longtemps que nécessaire. Cela peut aider à **réduire l'inflammation et les dommages**.

Certains médicaments qui agissent de manière similaire à la balcinrénone sont déjà prescrits comme traitement de l'IC. Cependant, bon nombre d'entre eux peuvent entraîner des effets secondaires tels qu'un taux élevé de potassium dans le sang (**hyperkaliémie**).

Nous pensons que la balcinrénone peut aider à protéger le cœur et les reins sans les mêmes effets secondaires que les traitements similaires qui sont déjà utilisés.

Dapagliflozine

La dapagliflozine est un médicament connu pour protéger le cœur et les reins. Elle est déjà utilisée pour traiter l'IC, les maladies rénales et le diabète de type 2 (DT2).



Le traitement par balcinrénone et dapagliflozine est **expérimental**, ce qui signifie que son utilisation n'a pas été approuvée, sauf dans le cadre d'études cliniques comme celle-ci.

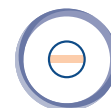
Comment doit-on prendre le traitement à l'étude?

Cette étude vise à déterminer si la balcinrénone et la dapagliflozine **agissant ensemble** peuvent aider à protéger la santé de votre cœur et de vos reins mieux que la dapagliflozine seule.

Toutes les personnes participant à l'étude prendront **une gélule** et **un comprimé** chaque jour :



La **gélule** contiendra une dose de balcinrénone et de dapagliflozine ensemble **OU** un placebo



Le **comprimé** contiendra une dose de dapagliflozine seule **OU** un placebo

Ni vous ni votre médecin de l'étude ne saurez quel traitement vous prendrez. C'est ce que l'on appelle une étude **double aveugle**. Cela permet de s'assurer que les résultats d'une étude soient équitables et ne soient pas affectés par les effets auxquels vous ou votre médecin pourriez vous attendre.

Pour vous assurer de ne pas savoir quel traitement vous recevrez, vous devrez prendre **les deux** — **une gélule et un comprimé** — tous les jours. L'un d'eux sera un **placebo**.

Les placebos ressemblent au traitement à l'étude et sont pris de la même manière, mais ils ne contiennent aucun médicament actif. Ils nous aideront à découvrir les effets de chacun des traitements à l'étude.

Toutes les personnes participant à cette étude recevront un traitement avec au moins de la dapagliflozine. Tout au long de l'étude, vous pourrez également continuer de prendre vos médicaments habituels contre l'IC et l'insuffisance rénale.

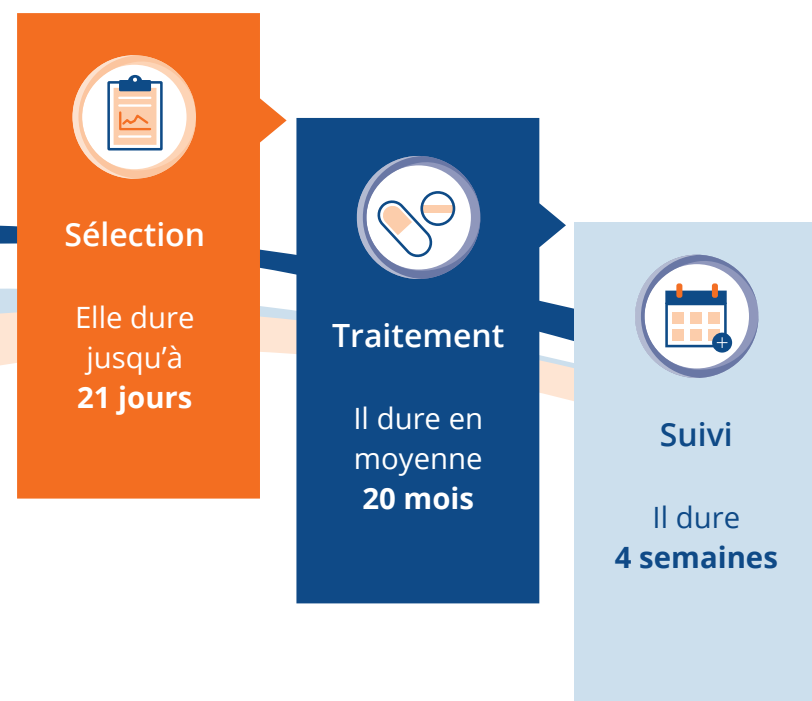
[illegible]

**Ne vous inquiétez pas :
si votre médecin a besoin
de connaître votre groupe
de traitement en cas
d'urgence, il/elle peut
l'apprendre rapidement
et facilement.**

À quoi puis-je m'attendre si je décide de participer à l'étude?

Vous pourriez participer à l'étude BalanceD-HF pendant environ 22 mois (un peu moins de 2 ans). Selon le moment où vous rejoignez l'étude, votre participation peut durer plus ou moins longtemps.

L'étude BalanceD-HF est divisée en trois parties :



Sélection

Avant de pouvoir bénéficier du traitement à l'étude, l'équipe de l'étude doit s'assurer que l'étude vous convient.

Pendant la sélection, vous rendrez visite à l'équipe de l'étude pour subir des analyses et des évaluations. Vous pouvez trouver plus d'informations à ce sujet dans la section « **Quels types d'analyses et d'évaluations vais-je subir?** ».

Si le médecin de l'étude estime que l'étude vous convient, vous passerez à la partie traitement. Si l'étude **ne vous convient pas**, votre médecin vous expliquera pourquoi et vous explorerez ensemble d'autres options de soins et de traitement.

L'équipe de l'étude est composée de personnel infirmier, de médecins et d'autres professionnels de la santé que vous verrez lors de vos visites de l'étude pendant votre participation à l'étude.

Traitement

Pendant la partie traitement, vous serez placé(e) dans l'un des trois groupes de traitement :

Le groupe de traitement 1 recevra :



la balcinrénone (15 mg) et la dapagliflozine (10 mg) (gélule)



et un placebo pour la dapagliflozine (comprimé)

Le groupe de traitement 2 recevra :



la balcinrénone (40 mg) et la dapagliflozine (10 mg) (gélule)

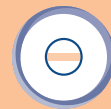


et un placebo pour la dapagliflozine (comprimé)

Le groupe de traitement 3 recevra :

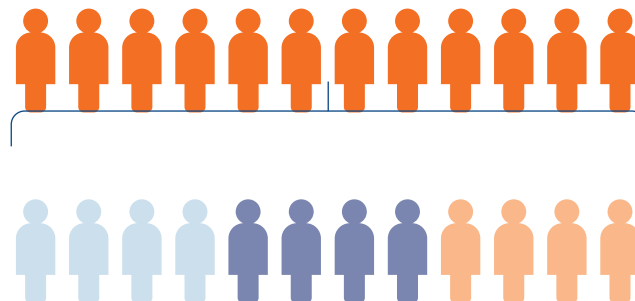


un placebo pour la balcinrénone et la dapagliflozine (gélule)



et la dapagliflozine (10 mg) (comprimé)

Un ordinateur vous assignera à un groupe d'étude par un processus appelé **répartition aléatoire**. La répartition aléatoire garantit que toutes les personnes participant à l'étude ont une chance égale de faire partie de l'un des trois groupes de traitement.





Pendant la partie traitement de l'étude, vous effectuerez en moyenne **13 visites** au centre de l'étude.

Si vos résultats à l'examen du DFGe sont inférieurs à la normale lors de la sélection, vous pourriez devoir effectuer des visites supplémentaires tout au long de l'étude. Cela nous permettra de surveiller de près votre santé.

Vous pouvez en savoir plus sur les dates des visites de l'étude à la fin de ce guide.

Pendant la partie traitement, n'oubliez pas de prendre les deux traitements à l'étude chaque jour.



Une gélule



Un comprimé

Suivi

Si vous terminez la partie traitement au complet, vous aurez une visite de fin de traitement avant de passer à la partie **suivi** de **4 semaines**. Pendant le suivi de 4 semaines, vous continuerez de prendre uniquement de la dapagliflozine. Cette partie de l'étude est **ouverte**. Cela signifie que vous et votre médecin de l'étude saurez que vous prenez uniquement de la dapagliflozine.

Tous les participants à l'étude bénéficieront d'une **visite de suivi finale** avec des examens et des évaluations, que vous aurez déjà tous effectués.

i

Les visites de suivi sont importantes car elles permettent à l'équipe de l'étude de vérifier votre bien-être et vos symptômes une fois que vous avez terminé de prendre le traitement à l'étude. Il s'agit également d'une bonne occasion pour vous de poser des questions et de discuter des prochaines étapes de vos soins.

Quelles analyses et évaluations vais-je subir?

Vous subirez des examens et des évaluations réguliers tout au long de l'étude pour vérifier votre état de santé général et l'effet du traitement sur votre corps.

Certains d'entre eux seront **obligatoires** pour participer à l'étude :



Test de grossesse
(uniquement pour les femmes)



Examens des signes vitaux
(pouls, pression artérielle)



Examen physique



Mesures de la taille et du poids



Échocardiogramme
(si requis selon le protocole de l'étude) (echo)



Électrocardiogramme (ECG)

[illegible]

Analyses de sang et d'urine



Questionnaires

Certains examens et évaluations sont **facultatifs**:



Échantillons de sang supplémentaires
(visites 2, 7 et 9)

Ces échantillons seront utilisés pour de futures études de recherche liées à la santé (le cas échéant, selon votre pays)



Échantillon génétique (généralement lors de la répartition aléatoire)

En étudiant l'ADN (gènes), nous pouvons en savoir plus sur les raisons pour lesquelles certaines personnes ont certains problèmes de santé ou réagissent différemment au traitement (si cela s'applique à votre pays)

Ceux-ci nous aideront à en savoir plus sur votre maladie et sur le traitement à l'étude. Ces examens et évaluations sont entièrement facultatifs.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gênes occasionnées par l'étude

Certains des examens et évaluations que vous subirez au cours de l'étude peuvent causer un certain inconfort.

Après des analyses de sang, vous risquez de ressentir :



Des étourdissements



Un inconfort temporaire à l'endroit où l'aiguille a été insérée et retirée

Après les ECG, vous risquez de ressentir :



Une certaine irritation/rougeur due aux électrodes adhésives

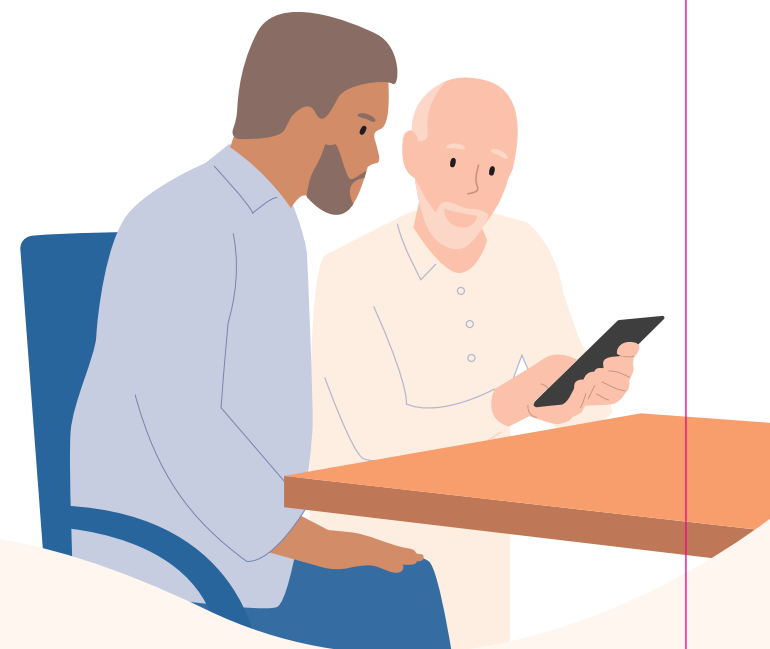
Certains des échantillons de sang de l'étude doivent être prélevés **à jeun**. On vous demandera donc de ne rien manger ni boire pendant au moins 4 heures avant votre visite de l'étude. Cependant, cela ne s'applique pas à chaque visite. Votre équipe chargée de l'étude vous indiquera si vous devez jeûner avant votre prochaine visite.

Remplir vos questionnaires

Il est très important que nous sachions ce que vous ressentez, tant émotionnellement que physiquement. Pendant l'étude, on vous demandera de remplir certains questionnaires sur votre bien-être, vos symptômes et vos expériences.

Les questionnaires seront complétés sur une tablette lors des visites au centre de l'étude. Le personnel de l'équipe de l'étude vous fournira la tablette et vous expliquera comment vous en servir afin que vous puissiez remplir les questionnaires.

Lorsque vous remplissez les questionnaires, veuillez répondre vous-même aux questions et vous rappeler qu'il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.



Les traitements à l'étude comportent-ils des effets secondaires?

Comme avec tout médicament, vous pourriez ressentir des effets secondaires lorsque vous prenez de la balcinrénone ou de la dapagliflozine.

Votre équipe d'étude vous parlera des effets secondaires possibles. Elle surveillera également votre santé et votre bien-être tout au long de l'étude. Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez informer votre équipe d'étude dès que possible.

Balcinrénone

Il existe toujours un risque que la balcinrénone provoque des **taux élevés de potassium** dans le sang (hyperkaliémie). Cela pourrait entraîner certains des symptômes suivants :



Faiblesse musculaire



Engourdissement des mains et des pieds



Nausées



Picotements dans les mains et les pieds

La balcinrénone pourrait entraîner une **baisse de votre tension artérielle** par rapport à la normale (hypotension). Si elle devient trop faible, vous pourriez ressentir certains des symptômes suivants :



Vertiges/étourdissements



Faiblesse



Évanouissement

Une fois que vous commencez à prendre de la balcinrénone, vos analyses de sang et d'urine pourraient indiquer que votre **fonction rénale** est inférieure à la normale. Cela devrait être un effet secondaire temporaire. Dans la plupart des cas, cela ne provoquera **aucun** autre symptôme ni préjudice. Votre équipe d'étude surveillera de près votre fonction rénale avec des analyses de sang et d'urine.

Dapagliflozine

La dapagliflozine peut provoquer certains effets secondaires, notamment :



Infection des voies urinaires (IVU)

- Identifiez tout signe d'inconfort lors de la miction, tout besoin urgent d'uriner ou tout signe de fièvre



Infections génitales (y compris les infections à levures du vagin, de la vulve ou du pénis (candidose))

- Identifiez tout signe d'irritation ou de douleur, de démangeaisons, d'écoulements ou toute odeur inhabituelle ou éruption cutanée



Besoin d'uriner plus fréquemment



Production d'urine plus abondante que d'habitude



Douleurs au dos

[illegible]

Si vous souffrez de diabète de type 1 ou de type 2, le traitement par la dapagliflozine peut entraîner une **acidocétose diabétique**.

Les symptômes peuvent apparaître rapidement et peuvent comprendre :



Une grande sensation de soif et un besoin de boire beaucoup



Une haleine sucrée ou fruitée



Une respiration profonde et rapide



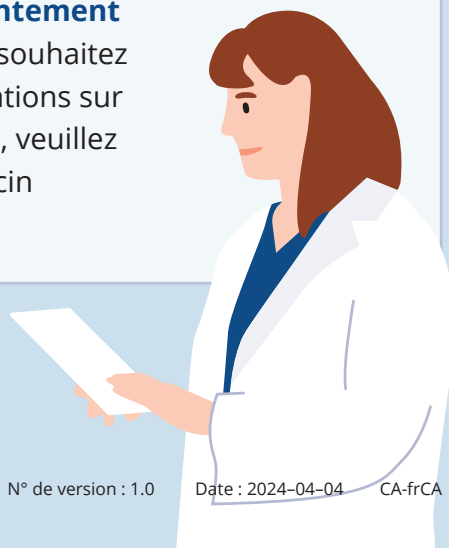
Une sensation de fatigue et de somnolence

L'acidocétose diabétique peut être dangereuse si elle n'est pas traitée **rapidement**. Si vous souffrez de diabète de type 1 ou de type 2 et que vous commencez à présenter l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin de l'étude et rechercher immédiatement une assistance médicale.

Si vous tombez malade (par exemple, si vous ressentez de la fièvre, des vomissements, de la diarrhée, un malaise général et/ou une déshydratation), vous devez immédiatement contacter votre équipe d'étude et consulter un médecin.



Vous trouverez une **liste complète** des effets secondaires dans le **formulaire de consentement éclairé (FCE)**. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur ces effets secondaires, veuillez contacter votre médecin de l'étude.



Y a-t-il autre chose que je dois savoir?

Est-ce que je prends mes traitements à l'étude à domicile?



Oui — veuillez prendre vos traitements à l'étude à la maison tous les jours.

Cependant, les jours de visite, votre équipe d'étude vous administrera le traitement à l'étude à la clinique. La seule exception sera le jour de visite 3.



Veuillez ne prendre aucun traitement à l'étude vous-même les jours de visite de l'étude (sauf à la visite 3).

Puis-je changer d'avis quant à ma participation à l'étude?



Oui — la participation à une étude clinique est **toujours volontaire**. Vous pouvez cesser de participer à tout moment et pour n'importe quelle raison. Cela n'affectera aucunement les soins que vous recevrez par la suite.

Si vous décidez que vous ne souhaitez plus participer, veuillez en discuter avec votre médecin de l'étude afin qu'il ou elle puisse vous informer de vos options et des prochaines étapes.

Comment dois-je conserver mon traitement à l'étude?

Votre équipe d'étude vous conseillera sur la manière de conserver correctement et en toute sécurité vos traitements à l'étude. Il est important qu'ils restent à température ambiante et qu'ils ne deviennent ni trop chauds ni trop froids.

Ne jetez pas l'absorbant d'humidité, les petits sachets remplis de billes à l'intérieur de vos contenants de médicaments. Ils sont importants pour éloigner l'humidité du traitement.

[illegible]

Considérations relatives au mode de vie

Voici certains éléments clés à retenir lors de l'étude :



Vous ne pouvez pas participer à l'étude si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant l'étude, vous devez arrêter de prendre le médicament à l'étude et en informer immédiatement votre médecin de l'étude. Vous pouvez trouver plus d'informations dans le FCE sur ce qu'il faut faire si vous tombez enceinte ou prévoyez de le devenir



Si vous consultez votre médecin de famille
ou votre dentiste pendant que vous participez
à l'étude, veuillez lui indiquer que vous
participez à cette étude



Certains médicaments ne doivent pas être pris pendant que vous participez à l'étude. Veuillez vérifier avec votre médecin de l'étude avant de prendre de nouveaux médicaments

[illegible]



Veuillez éviter de manger du pamplemousse et de boire du jus de pamplemousse tout au long de l'étude, car cela pourrait affecter le fonctionnement du traitement à l'étude



Si vous ressentez soudainement de la fatigue, si vous avez des douleurs abdominales, si vous avez très soif (en particulier si vous êtes diabétique) ou si vous ressentez des essoufflements et/ou des vomissements, vous devez arrêter de prendre les médicaments à l'étude, contacter immédiatement votre équipe de l'étude et consulter un médecin



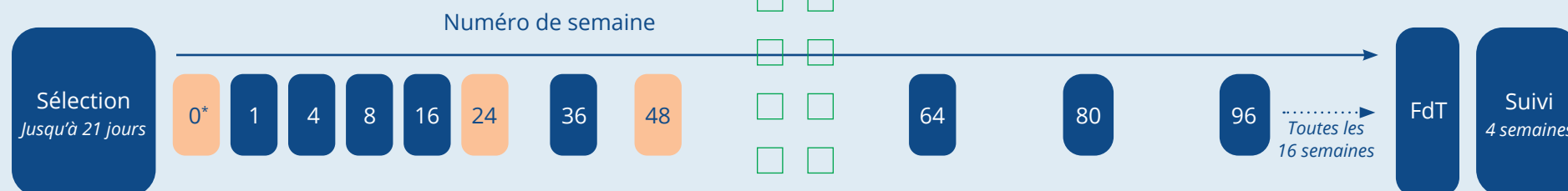
Veuillez attendre 1 mois après la fin de l'étude avant de donner votre sang

[illegible]

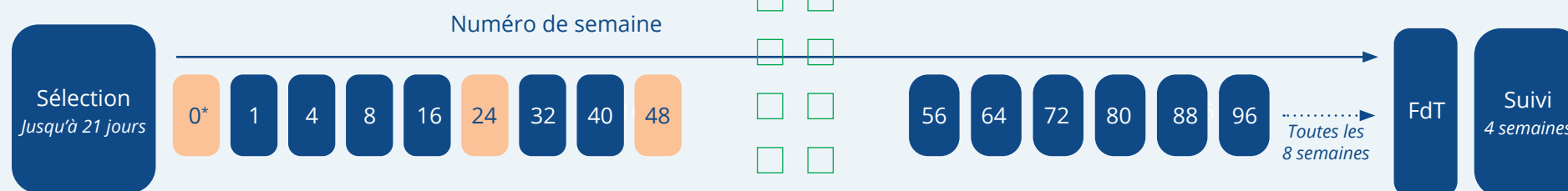
Ce sont quelques-uns des facteurs importants à prendre en compte pendant votre participation à l'étude. Vous pouvez trouver une liste complète des considérations liées au mode de vie dans le formulaire de consentement éclairé.



Calendrier de l'étude standard



Calendrier de l'étude des visites plus fréquentes



= visite = visite à jeun

FdT = fin de traitement

*répartition aléatoire

Suivez ce calendrier si votre équipe d'étude vous a dit que vous deviez effectuer des visites supplémentaires en raison de votre résultat inférieur à la normale à l'examen du DFGe.

Vous effectuerez une visite une fois la période de traitement principale terminée. Après la période de traitement principale, si vous n'avez pas arrêté le traitement prématurément, vous continuerez de prendre de la dapagliflozine pendant 4 semaines supplémentaires. Toutes les personnes participant à l'étude auront une dernière visite de l'étude 4 semaines après la dernière dose de la période de traitement principale.



Les visites au centre de l'étude peuvent prendre **jusqu'à 4 heures mais la plupart prendront moins de 3 heures.**

Il peut être utile de planifier comment vous rendre à la clinique de l'étude et combien de temps il vous faudra pour y arriver. Informez l'équipe de l'étude si vous avez besoin d'aide pour le transport ou si vous ne pourrez pas effectuer votre visite; elle sera ravie de vous aider.

[illegible]

Notes relatives aux visites




Liste de contrôle pour les visites de l'étude

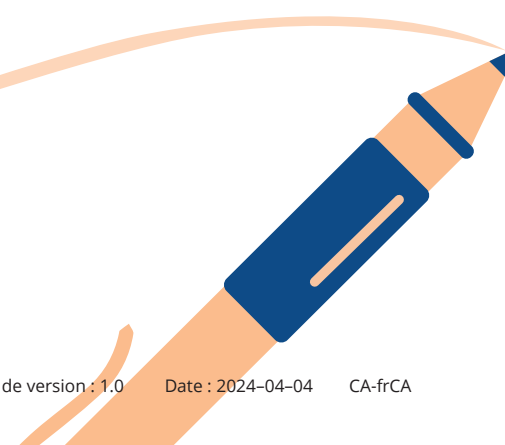
La préparation de vos visites de l'étude est importante car elle vous permet d'en tirer le meilleur parti.

Voici quelques mesures que vous pouvez prendre pour préparer votre prochaine visite :

- ☐ Notez la date et l'heure de votre prochaine visite
-
- ☐ Si vous avez eu des événements d'IC depuis votre précédente visite de l'étude, apportez avec vous tout document médical connexe important lors de votre visite
-
- ☐ N'oubliez pas les visites à jeun
 - Votre équipe d'étude vous informera toujours si votre prochaine visite aura lieu à jeun. Si vous devez subir des analyses de sang à jeun, ne mangez ni ne buvez rien pendant au moins 4 heures avant votre visite de l'étude

[illegible]

-  Apportez vos flacons de traitement
 - N'oubliez pas d'apporter tous les flacons de traitement à l'étude avec vous lors de vos visites. Vous devez apporter tous les flacons vides, ainsi que les flacons contenant le traitement que vous suivez actuellement (sauf à la visite 3)
-
-  Attendez avant de prendre votre dose au centre les jours de visite de l'étude
 - Les jours où vous effectuerez des visites de l'étude, **ne prenez pas** votre traitement à l'étude avant votre visite. Votre traitement vous sera administré par un membre de l'équipe de l'étude (sauf à la visite 3)
-
-  Écrivez vos questions et prenez des notes
 - Lors de votre visite, il est normal d'oublier de poser les questions auxquelles vous aviez pensé auparavant ou d'avoir l'impression qu'il vous manque certaines informations importantes à cause de la nervosité ou d'un sentiment de dépassement. Écrire vos questions à l'avance et prendre des notes pendant votre visite pourraient vous aider



Soutien et bien-être

Prendre soin de votre bien-être émotionnel

Nous comprenons qu'il peut sembler accablant de vivre avec une insuffisance cardiaque (IC) et une insuffisance rénale. Les symptômes de ces deux affections, ainsi que les effets secondaires des traitements, peuvent rendre le quotidien difficile.

Comme pour tout traitement, il y aura de bons jours et de mauvais jours au cours de l'étude. Certains jours, vous pourriez vous sentir plein(e) d'espoir et de positivité, tandis que d'autres jours, vous pourriez ressentir plutôt de la fatigue et de la frustration. **Il est normal de passer par plusieurs émotions.**

Si vous remarquez que vous avez plus de mauvais jours que de bons jours, vous aurez peut-être besoin d'une aide supplémentaire pour gérer vos sentiments. Si vous ressentez une déprime ou de l'inquiétude, parlez-en à votre équipe de l'étude. Elle peut suggérer ou faire des choses qui peuvent vous aider.

[illegible]

Soutien supplémentaire

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, vous pouvez contacter l'équipe de l'étude.

Médecin responsable de l'étude

Nom :

Tél. :

Personnel infirmier de l'étude

Nom :

Tél. :

Glossaire et guide de prononciation

Terme	Description
DFGe (taux de filtration glomérulaire estimé)	Un examen sanguin qui mesure dans quelle mesure vos reins filtrent les déchets et les toxines de votre sang.
Récepteur minéralocorticoïde	De minuscules « récepteurs » dans nos cellules qui répondent aux hormones appelées minéralocorticoïdes, des hormones qui jouent un rôle important dans la régulation de l'équilibre des minéraux de notre corps, en particulier du sodium et du potassium.
Répartition aléatoire	L'attribution au hasard des participants à un groupe de traitement pour rendre les résultats de l'étude plus fiables et impartiaux.
Double aveugle	Une étude dans laquelle ni le chercheur ni les participants ne savent à quel groupe les participants ont été attribués.

Terme	Description
Étude ouverte	Une étude dans laquelle les chercheurs et les participants connaissent le groupe d'étude auquel les participants sont attribués.
Échocardiogramme (echo)	Une analyse qui examine la santé du cœur et des vaisseaux sanguins voisins.
Électrocardiogramme (ECG)	Un examen qui enregistre l'activité électrique du cœur, y compris la fréquence et le rythme des battements cardiaques.
Acidocétose diabétique	Une situation grave qui peut survenir lorsqu'une personne diabétique présente un taux de sucre dans le sang très élevé.

Notes



**Nous tenons à vous remercier d'avoir
participé à l'étude BalanceD-HF.**

**Nous espérons que les résultats de
cette étude mèneront à de nouveaux
traitements pour les personnes vivant
avec une IC et une insuffisance rénale.**