

Calendario de eventos - Periodo de Seguimiento - Semana 20 hasta la Semana 36

	Periodo de Seguimiento				Fin del estudio	Periodo de Seguimiento de Terminación temprana
Semana de estudio	Semana 20	Semana 24	Semana 28	Semana 32	Semana 36	
Día de estudio (Ventana de visita)	141(± 7)	169(± 7)	197(± 7)	225(± 7)	253 (± 7)	
Número de visita	9	Llamada 2	Llamada 3	Llamada 4	10	FP
Tratamiento:						
Medicamentos Concomitantes	X	X	X	X	X	X
Eficacia:						
LBPI NRS	X				X	X
Cuestionario de de Discapacidad de Roland Morris	X				X	X
Evaluación global del paciente con LBP	X				X	X
Encuesta sobre el sueño en el estudio MOS	X				X	X
SF-36	X				X	X
EQ-5D-5L	X				X	X
Seguridad:						
Signos Vitales ¹	X				X	X
Examen Físico					X	X
Electrocardiograma					X	X
Cuestionario de dolor articular	X				X	X
Presión sanguínea Ortostática	X				X	X
Encuesta de Síntomas Autonómicos	X				X	X
Evaluación neurológica	BREVE				COMPLETO	COMPLETO
Eventos adversos	X	X	X	X	X	X
IRM de cadera o rodilla con puntuación K-L ≥ 3 ²					X	X ³
Cuestionario Pre-op (RAT)						X
Pruebas de Laboratorio:						
Hematología					X	X
Química de la sangre					X	X
Prueba de embarazo (mujeres en edad fértil)	ORINA				SUERO	SUERO
PK/Concentración de fármaco y Muestras AAD:						
PK/Conc. de fármaco muestra	X				X	X