
Iniciativa de Neuroimágenes en la enfermedad de Alzheimer

Apoyado con fondos de concesión de

Los Institutos Nacionales de Salud:
Los Institutos Nacionales sobre Envejecimiento
Instituto Nacional de Bioingeniería e Imágenes Biomédicas

y la

Fundación para los Institutos Nacionales de Salud

A través de las generosas contribuciones de

Pfizer Inc
Wyeth Research
Bristol-Myers Squibb
Eli Lilly and Company
GlaxoSmithKline
Merck & Co., Inc.
AstraZeneca AB
Novartis Pharmaceuticals Corporation
Eisai Global Clinical Development
Alzheimer's Association
Elan Corporation, plc
Alzheimer's Drug Discovery Foundation
Innogenetics

Con la participación de

La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos

Organización que recibe concesión del

Instituto del Norte de California para la Investigación y Educación

Coordinado por

El Estudio Cooperativo de la Enfermedad de Alzheimer en la Universidad
de California en San Diego



deteniendo el progreso de la enfermedad de Alzheimer
ESTUDIO DE NEUROIMÁGENES EN LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

Un estudio de investigación sin precedentes patrocinado
por los Institutos Nacionales de Salud

- ¿Por qué es tan importante este estudio?
- ¿Cuáles son las metas de este estudio?
- ¿Quién está patrocinando este estudio de investigación?
- ¿Dónde tendrá lugar este estudio de investigación?
- ¿Es usted elegible para participar?
- ¿Que es importante para USTED?
- Preguntas hechas con frecuencia

¿Por qué es tan importante este estudio?

- Esta investigación puede ayudarnos a aprender a detener el progreso del deterioro cognoscitivo leve (MCI por sus siglas en inglés) y la enfermedad de Alzheimer en futuras generaciones.
- La información del estudio, podría en el futuro, llevar a nuevos tratamientos o incluso a una cura para la enfermedad de Alzheimer.



¿Cuál es la meta de este estudio?

- La meta de este estudio es determinar si hacer imágenes del cerebro cada seis meses podría ayudar a predecir el inicio y monitorear el progreso de la enfermedad de Alzheimer.
- Los métodos de hacer imágenes que se emplearan serán los escanes de resonancia magnética (MRI por sus siglas en inglés) y la tomografía por emisión de positrones (PET por sus siglas en inglés). Además de las neuroimágenes, el estudio examinará sangre y, para algunos participantes, líquido cerebroespinal (de la punción lumbar) para determinar si los biomarcadores pueden predecir y monitorear la enfermedad.

¡Gracias!

Si decide o no participar en este estudio de investigación gracias por su interés!

Sin él, la ciencia no podría avanzar.

Para participar u obtener más información, llame:

[Name of Site]

[Contact Person]

[Phone number]

O

Para más información sobre todos los centros de investigación participantes en EE.UU., llame al,

Centro de Referimiento y Educación de la Enfermedad de Alzheimer (ADEAR por sus siglas en inglés) al 800-438-4380, un servicio del Instituto Nacional sobre el Envejecimiento.

Para más información sobre todos los centros de investigación participantes en Canadá, contacte,

la Sociedad de Alzheimer de Canadá a support@alzheimer.ca o llame al 1-800-616-8816 ext. 239.

¿Seré informado si descubren alguna otra enfermedad?

Sí. Se compartirá con usted cualquier información nueva sobre su salud física.

¿Tiene un amigo o pariente que acompañarme a cada visita?

No. Para algunas visitas, un/a amigo/a o pariente puede ser contactado/a por teléfono si ellos/as no pueden acompañarle.

➤ ¿Y sobre la confidencialidad?

Su privacidad es muy importante. Todos los datos recopilados serán anónimos y se harán los mayores esfuerzos por mantener su identidad completamente privada.

¿Quién patrocina este estudio de investigación?

Este estudio de investigación es patrocinado por los Institutos Nacionales de Salud.

¿Dónde tendrá lugar este estudio de investigación?

Este estudio tendrá lugar en aproximadamente 60 centros médicos académicos por los Estados Unidos y Canadá.

¿Es usted elegible para participar?

Los Investigadores solicitan personas entre 55 y 90 años de edad con las siguientes características:

- en buen estado de salud general sin problemas de memoria, O,
- en buen estado de salud general pero con problemas o preocupaciones de memoria, O
- que tengan un diagnóstico de enfermedad de Alzheimer temprana.



Todos los voluntarios deben:

- hablar inglés o español
- estar dispuestos y ser capaces de someterse a los procedimientos de prueba
- tener un/a compañero/a de estudio - un amigo/a o pariente que pueda acompañar al voluntario/a a todas las visitas a la clínica o pueda contestar preguntas por teléfono.

¿Que es importante para USTED?

- Su salud será supervisada estrechamente por un equipo de doctores y enfermeras.
- Se compartirá con usted cualquier nueva información sobre su salud física.
- Usted recibirá la información mas reciente sobre el tratamiento de deterioro cognoscitivo leve y la enfermedad de Alzheimer.
- Usted recibirá compensación por su tiempo y costos incurridos por transporte, estacionamiento y comidas.



¿Cuáles son los riesgos o los efectos secundarios de los escanes MRI y PET?

Los riesgos asociados con los escanes MRI y PET son mínimos. Son considerados seguros y no ha habido informe de un evento adverso con este tipo de uso. Se considera que el riesgo de exposición a la radiación de la cantidad usada es similar a cualquier otro riesgo diario, tal como manejar un carro. Algunos participantes se estudiarán sin escanes PET.

¿Cuáles son los riesgos o los efectos secundarios de una punción lumbar?

La punción lumbar (LP por sus siglas en inglés) es el procedimiento médico empleado para obtener líquido cerebroespinal. Cuando es realizado por un doctor con experiencia el LP es seguro e implica molestia mínima. No hay riesgo de parálisis. La única manera de obtener información importante del cerebro es examinando el líquido cerebroespinal.

Usted puede padecer dolor leve, magulladura o hinchazón de la piel dónde se inserta la aguja - tal como al dar sangre. También puede ocurrir un dolor de cabeza después del LP. Menos de 10% de aquéllos que reciben un LP reportan dolor de cabeza. Tales dolores de cabeza son leves normalmente y duran de 0-2 días. En casos raros pueden ocurrir dolores de cabeza más severos y éstos normalmente responden a tratamiento dentro de pocas horas. Una ocurrencia muy rara es la infección en el lugar de la propia inserción de la aguja; el riesgo de tal infección es menor que el de una extracción de sangre regular.

¿Si desarrollo Alzheimer, recibiré el medicamento?

Si usted desarrolla Alzheimer durante el estudio, el medicamento puede ser recomendado y recetado a través de discusiones con su propio médico. Sin embargo, el costo del medicamento tendrá que ser cubierto por usted o su seguro.

¿Puedo ser parte de otros ensayos clínicos durante este tiempo?

No. La participación en otro ensayo clínico requeriría que se retirara de este estudio.

¿Estos MRIs son abiertos? Yo soy claustrofóbico.

No hay MRIs abiertos. Si usted tiene un problema severo con claustrofobia, se le recomienda que no participe en este estudio. Por otra parte, nosotros haremos todo el esfuerzo para hacerlo sentir lo mas cómodo posible.



PREGUNTAS HECHAS CON FRECUENCIA

¿Cuánto tiempo dura el estudio?

- Dos años si usted ha sido diagnosticado con enfermedad de Alzheimer en fase temprana
- Tres años para todos los otros participantes

¿Recibiré reconocimiento por mi participación?

Usted recibirá un certificado de agradecimiento por su importante contribución a la investigación médica.

¿Cómo sé si puedo participar en el estudio?

Llame al número de teléfono del contacto (localizado en la última página de este folleto) y hable con alguien para ver si usted llena los requisitos de esas personas necesitadas para participar en el estudio. En ese caso, el próximo paso sería una visita inicial (vea debajo).

¿Con que frecuencia necesito venir a la clínica y qué tipo de exámenes médicos recibiré durante mis visitas? (Las siguientes visitas descritas pueden requerir menos tiempo o más tiempo que lo antes dicho y los procedimientos pueden variar ligeramente, dependiendo de su arreglo personal con el lugar que lleva a cabo la investigación).

Primero Visita - Esta primera visita inicial determina si usted es elegible para el estudio de investigación y ayuda a contestar todas sus preguntas. En esta visita usted recibirá un examen físico y neurológico completo. Estas medidas se usarán para evaluar los cambios durante el tiempo que dure el estudio. Pueden pedirle que venga para un escán MRI antes de su segunda visita.

La segunda visita - También llamada visita de valores de referencia, se fijará poco después de la visita inicial. Algunos participantes recibirán un escán MRI o PET y algunos se someterán a la primera punción lumbar para obtener líquido espinal. Se extraerá sangre y se establecerá el primer grupo de biomarcadores (una medida de envejecimiento en las células, tejidos y órganos).

Tercera visita -Esta visita se fijará para aproximadamente seis meses después de la segunda visita. Durante esta visita usted recibirá otro examen neurológico completo incluso un MRI. Algunos participantes también recibirán un escán PET.

Cuarta Visita - Esta visita se fijará para aproximadamente seis meses después de su tercera visita. Se extraerá sangre y usted recibirá un examen físico y neurológico completo incluso un MRI. Algunos participantes se someterán a su segunda--y última--punción lumbar y algunos también recibirán un escán PET.

Quinta Visita - aproximadamente seis meses después de la cuarta visita, para algunos participantes del estudio se habrá fijado una llamada telefónica de seguimiento en lugar de una visita a la clínica. A otros se les habrá fijado cita para venir a la clínica. Su enfermera o doctor le avisará por adelantado si se fija una visita o una llamada telefónica.

Sexta visita - Esta visita se fijará aproximadamente seis meses después de la última llamada o visita. Para aquellos que participan en el grupo de estudio de dos años, aquellos con la enfermedad de Alzheimer temprana, será la visita final del estudio. Nosotros lo veremos en la clínica para un examen físico y neurológico completo extracción de sangre y un MRI. Algunos participantes también recibirán un escán PET.

Séptima visita - Ésta será una llamada telefónica de seguimiento a usted y/o a su compañero/a de estudio aproximadamente seis meses después de la sexta visita. Nosotros verificaremos si todo está bien y si tiene preguntas o preocupaciones.

Octava visita - En esta visita, aproximadamente seis meses después de su séptima visita, nosotros lo veremos en la clínica una vez más para un examen físico y neurológico completo incluyendo extracción de sangre y un MRI. Algunos participantes también recibirán un escán PET final.



¿Cuánto tiempo toma cada visita?

Aproximadamente cuatro horas.

¿Seré compensado por mi tiempo y gastos?

¿Cuánto?

Usted recibirá compensación por su tiempo y los costos incurridos por transporte, estacionamiento y comidas.

The study site where you participate determines the method and exact amount of compensation.
