

¿Soy elegible para participar?

- ⇒ ¿En su familia existe la mutación de la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante (PSEN1, PSEN2 o APP), en la que los síntomas comenzaron antes de los 60 años de edad en varias generaciones de su familia?
- ⇒ ¿Es usted cognitivamente normal O padece demencia leve?
- ⇒ ¿Tiene usted entre 18 y 80 años de edad?
- ⇒ ¿Tiene algún familiar o amigo que pueda acompañarlo a las visitas y proporcionar información sobre sus antecedentes médicos?
- ⇒ ¿Planea usted participar en uno de los grupos de tratamiento con el fármaco del estudio una vez que se encuentre disponible, si reúne los requisitos?

Si respondió **SÍ a TODAS** las preguntas anteriores, puede que sea elegible para participar.

Llámenos al **1-844-DIANEXR (342-6397)** o escríbanos a la siguiente dirección de correo electrónico: dianexr@wustl.edu



Unidad de Ensayos de la Red de Alzheimer Hereditario
Unidad de Ensayos de la
Red de Alzheimer Hereditario

Washington University in St. Louis School of
Medicine
Department of Neurology
Campus Box 8111
St. Louis, MO 63110

Teléfono: 844-DIANEXR (342-6397)

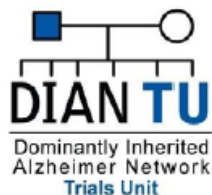
Fax: 314-747-7060

Correo electrónico: dianexr@wustl.edu

Estudio: DIAN-TU-001

www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01760005

Considere inscribirse en nuestro sitio web del
Registro Ampliado de la Red de Alzheimer
Hereditario en: dian.wustl.edu



Enfermedad de Alzheimer de herencia dominante

Información del centro:

Advocate Memory Center
1875 Dempster Street
5to piso oficina 520
Park Ridge, Illinois 60068

Con quién comunicarse:

Victoria Begoun (847 954 4876)



Tel.: 844-342-6397

Qué estamos haciendo:

En 2012, la Unidad de Ensayos de la Red de Alzheimer Hereditario de la Universidad de Washington en St. Louis lanzó el primer ensayo de prevención para familias con enfermedad de Alzheimer de herencia dominante. La Unidad de Ensayos continúa lanzando nuevas y emocionantes oportunidades para las familias con enfermedad de Alzheimer de herencia dominante.

En agosto de 2018, esta unidad anunció el plan de iniciar un período de preinclusión cognitivo financiado por los Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU. para que los participantes se inscriban cuando no haya ningún fármaco del estudio disponible para inscripción inmediata. Esto significa que las personas que corran riesgo o sean portadores conocidos de una mutación de la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante tengan la oportunidad de inscribirse y realizar contribuciones antes de que comience el próximo grupo del fármaco. La participación en el período de preinclusión cognitivo puede ayudar a identificar mejor la efectividad de los grupos del fármaco del estudio, una vez que se agreguen los nuevos fármacos al ensayo, y puede ayudar a conocer los resultados del ensayo más rápido mediante la disminución del tiempo que toma inscribir a los participantes una vez que un grupo del fármaco esté abierto.

El objetivo del ensayo es determinar la seguridad, tolerabilidad y efectividad de cada fármaco. En el ensayo DIAN-TU se determinará si estos medicamentos pueden prevenir, retardar o, incluso, posiblemente revertir los cambios provocados por la enfermedad de Alzheimer en el cerebro.

Este estudio se centra en personas con predisposición genética para desarrollar enfermedad de Alzheimer de herencia dominante durante la juventud, generalmente a los 30, 40 o 50 años. Pese a que existen diferencias entre la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante y la enfermedad de

Todavía tengo algunas preguntas:

- ➔ **Si estoy tomando medicamentos para el deterioro de la memoria, ¿puedo continuar tomándolos durante el ensayo?** *Sí. Los participantes pueden continuar con sus medicamentos recetados. Sin embargo, deben estar recibiendo una dosis estable del medicamento antes de ingresar en el estudio.*
- ➔ **¿Puedo participar en este ensayo si no deseo averiguar mi estado de mutación?** *Sí Usted PUEDE participar en el ensayo si no desea conocer su estado de mutación. Para el ingreso en el estudio se debe conocer la mutación de su familia, pero no es necesario que las personas conozcan su propio estado de mutación. Sin embargo, si desea conocer su estado de mutación, el Registro Ampliado puede ayudar a obtener asesoramiento genético y realizar las pruebas genéticas.*
- ➔ **¿Los grupos de tratamiento con el fármaco del estudio tienen un grupo de placebo?** *Sí. Los grupos de tratamiento con el fármaco del estudio incluyen el placebo, para determinar la efectividad y la acción del fármaco del estudio. Una vez que se agrega el fármaco del estudio al ensayo, los participantes tendrán una probabilidad del 75 % de recibir el fármaco activo y una probabilidad del 25 % de recibir placebo.*
- ➔ **¿Quién decide si los participantes reciben el fármaco activo o el placebo?** *Un sistema informático asigna aleatoriamente a los pacientes al fármaco activo o al placebo. Si usted no conoce su estado de mutación y no desea saberlo, puede participar de todos modos. Si no tiene mutación, la computadora lo asignará al placebo.*
- ➔ **¿Qué sucede si no puedo retirarme del trabajo para las visitas del estudio?** *Existen enfermeros domiciliarios capacitados que pueden ir a su hogar o a otro lugar antes o después de su horario laboral y durante los fines de semana.*
- ➔ **¿Puedo participar en la selección ahora? ¿Dónde**

¿Qué sucederá después?

Un coordinador del estudio se comunicará con usted para conversar sobre el cronograma del estudio y los requisitos de calificación. Si usted reúne los requisitos para participar de forma preliminar, el coordinador le enviará un formulario de consentimiento con todos los detalles del estudio que luego revisará con usted.

Si usted está interesado en participar en el período de preinclusión cognitivo y, finalmente, en un grupo de tratamiento con el fármaco del estudio, deberá firmar el formulario de consentimiento para poder inscribirse en el ensayo. Lo que figura a continuación no representa todos los procedimientos o las visitas del estudio, sino que es una breve descripción general del **cronograma del estudio para el período de preinclusión cognitivo**:

- **Selección inicial***: de 3 a 4 horas.
- **Ingreso y visitas anuales: visita de 2 o 3 días en un centro de DIAN-TU, que incluye lo siguiente**:
 - revisión de los antecedentes médicos y de los medicamentos;
 - examen físico y neurológico;
 - control de signos vitales, obtención de orina y sangre;
 - evaluaciones clínica y cognitiva (memoria y pensamiento);
 - RM y ECG;
 - TEP (para algunos participantes).
- **Aproximadamente cada tres (3) meses***:
 - revisión de cambios en el estado de salud o la medicación;
 - evaluaciones cognitivas en persona o a través de su teléfono inteligente.

Si **reúne los requisitos para participar y le interesa**,

Alzheimer esporádica asociada con la edad, que es más frecuente, los resultados de este estudio pueden tener consecuencias para futuros estudios y tratamientos en la enfermedad de Alzheimer esporádica.

Cómo puede ayudar usted:

¿Usted o algún conocido está afectado por la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante? Actualmente estamos buscando participantes cuyo padre, madre o hermano haya sido afectado por la mutación de la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante. Si usted o alguien que usted conoce coincide con esta descripción, comuníquese con nosotros para obtener más información:

Línea gratuita: **1-844-342-6397** o

Visite el siguiente sitio web: dian.wustl.edu

puedo encontrar más información sobre el ensayo DIAN-TU y los centros del estudio? Si desea obtener más información sobre el ensayo o para ver si podría ser elegible, visítenos en dian.wustl.edu o comuníquese con el Registro Ampliado de la Red de Alzheimer Hereditario por correo electrónico a dianexr@wustl.edu, o llame al 1-844-DIANEXR (342-6397).

un coordinador del estudio le entregará un cronograma del estudio completo cuando analicen sus posibilidades de participar.

**Estas visitas puede realizarlas un enfermero del estudio en su casa o en otro lugar conveniente, el día y a la hora que le resulten convenientes. Por lo general, esto se realiza antes o después del horario habitual de trabajo y los fines de semana.*