



Participación y confidencialidad

La participación en estudios de investigación es voluntaria. Los datos que nos proporcionen serán confidenciales y nunca te identificarán. Tienes derecho a pedir que sean destruidos y a dejar el estudio en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación.

Beneficios

El objetivo de este estudio es aprender más sobre la enfermedad de Alzheimer en personas con síndrome de Down. Sin embargo, es posible que los participantes puedan beneficiarse del acceso temprano a un tratamiento potencial para las crisis epilépticas y de un seguimiento médico exhaustivo.

Resultados

En general, los resultados de los estudios con fines de investigación no suelen compartirse con los participantes. Sin embargo, si en cualquier momento así lo deseas, puedes pedir información sobre tus resultados.



ESTUDIO LESS-AD

CONTACTO

Si deseas recibir más información o participar, ponte en contacto con el equipo investigador.

Unidad Alzheimer-Down

Pabellón 24 - Santa Victoria
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
C/ Sant Antoni Maria Claret 167



www.santpaumemoryunit.com



unitatalzheimerdown@santpau.cat



@SantPauMemory



Ensayo clínico para establecer la seguridad y eficacia de levetiracetam como fármaco preventivo de crisis epilépticas en pacientes con enfermedad de Alzheimer asociada al síndrome de Down



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Acerca del estudio

Levetiracetam es un medicamento oral muy utilizado para tratar las crisis epilépticas.

En el estudio "**LESS-AD**", un **ensayo clínico de fase III**, queremos comprobar si este fármaco es útil también para prevenir las crisis epilépticas en adultos con síndrome de Down que presentan síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

Este estudio también investiga si este tratamiento preventivo consigue mitigar el deterioro cognitivo asociado con la enfermedad de Alzheimer.



Los participantes recibirán, de manera **aleatoria**, Levetiracetam o un placebo durante 96 semanas. Realizaremos seguimiento clínico durante este tiempo y 24 semanas tras la finalización del tratamiento.

Visitas, pruebas y cronograma

El estudio durará **126 semanas** (2 años y medio): **6 semanas de pruebas iniciales** para garantizar las condiciones óptimas de seguridad, **96 semanas de tratamiento** (medicamento o placebo), y **una visita de seguimiento 24 semanas después**.

Durante este tiempo se realizará un seguimiento regular que incluye **evaluaciones clínicas** cada 3 meses (aproximadamente), 1 exploración **neuropsicológica** anual, 6 **analíticas de sangre**, 2 **resonancias magnéticas** y 2 **electroencefalogramas**.

Una vez finalizado el tratamiento, se realizará un **seguimiento adicional de 6 meses**.



Visita médica trimestral



Evaluación neuropsicológica anual



Analítica sanguínea periódica



Resonancia magnética al principio y al final



Electroencefalograma al principio y al final

¿Quién puede participar?

El estudio está dirigido a **adultos con síndrome de Down y síntomas de enfermedad de Alzheimer**:

- Que no hayan experimentado crisis epilépticas previamente ni tomen tratamiento antiepiléptico
- Que cuenten con un acompañante con quien esté en contacto frecuente

Consentimiento informado

Antes de participar, **los pacientes y sus representantes legales recibirán información detallada sobre el estudio**. Este proceso de consentimiento informado garantizará que todos comprendan el propósito, los procedimientos, los posibles beneficios y riesgos del estudio antes de participar.

Participación de centros múltiples

Este estudio se realiza en varios centros del estado español, situados en **Barcelona, Madrid, Santander, Donostia - San Sebastián y Granada**, asegurando una amplia representatividad geográfica y facilitando el acceso a los participantes.