



Participació i confidencialitat

La participació en estudis de recerca és voluntària. Les dades que ens proporcionis seran confidencials i mai t'identificaran. Tens dret a demanar que siguin destruïdes i a deixar l'estudi en qualsevol moment sense necessitat de donar cap explicació.

Beneficis

L'objectiu d'aquest estudi és aprendre més sobre la malaltia d'Alzheimer en persones amb síndrome de Down. No obstant això, és possible que els participants puguin beneficiar-se de l'accés primerenc a un tractament potencial per a les crisis epilèptiques i d'un seguiment mèdic exhaustiu.

Resultats

En general, els resultats dels estudis amb finalitats de recerca no solen compartir-se amb els participants. No obstant això, si en qualsevol moment així ho desitges, pots demanar informació sobre els teus resultats.



CONTACTE

Si desitjes rebre més informació o participar, posa't en contacte amb l'equip investigador.

Unitat Alzheimer-Down

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



www.santpaumemoryunit.com



unitatalzheimerdown@santpau.cat



@SantPauMemory



ESTUDI LESS-AD

Assaig clínic per establir la seguretat i eficàcia del levetiracetam com a fàrmac preventiu de crisis epilèptiques en pacients amb malaltia d'alzheimer associada a la síndrome de Down



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Sobre l'estudi

El **Levetiracetam** és un medicament oral molt utilitzat per tractar les crisis epilèptiques.

En l'estudi "**LESS-AD**", un **assaig clínic de fase III**, volem comprovar si aquest fàrmac és útil també per prevenir les crisis epilèptiques en adults amb síndrome de Down que presenten símptomes de la malaltia d'Alzheimer.

Aquest estudi també investiga si aquest tractament preventiu aconseguix mitigar el deteriorament cognitiu associat amb la malaltia d'Alzheimer.



Els participants rebran, de manera **aleatòria**, Levetiracetam o un placebo durant 96 setmanes. Realitzarem seguiment clínic durant aquest temps i 24 setmanes després de la finalització del tractament.

Visites, proves i cronograma

L'estudi durarà **126 setmanes** (2 anys i mig): **6 setmanes de proves inicials** per garantir les condicions òptimes de seguretat, **96 setmanes de tractament** (medicament o placebo), i **una visita de seguiment 24 setmanes després**.

Durant aquest temps es durà a terme un seguiment regular que inclou **avaluacions clíniques** cada 3 mesos (aproximadament), **1 exploració neuropsicològica anual**, **6 analítiques de sang**, **2 ressonàncies magnètiques** i **2 electroencefalogrames**. Un cop finalitzat el tractament, es realitzarà **un seguiment addicional de 6 mesos**.



Visita mèdica trimestral



Avaluació neuropsicològica anual



Analítica sanguínia periòdica



Ressonància magnètica al principi i al final



Electroencefalograma al principi i al final

Qui pot participar?

L'estudi està dirigit a **adults amb síndrome de Down i símptomes de malaltia d'Alzheimer**:

- Que no hagin experimentat crisis epilèptiques previament ni prenguin tractament antiepilèptic
- Que comptin amb un acompanyant amb qui estigui en contacte de manera freqüent

Consentiment informat

Abans de participar, **els pacients i els seus representants legals rebran informació detallada sobre l'estudi**.

Aquest procés de consentiment informat garantirà que tots compreguin el propòsit, els procediments, els possibles beneficis i riscos de l'estudi abans de participar.

Participació de múltiples centres

Aquest estudi es realitza en diversos centres de l'estat espanyol, situats a **Barcelona, Madrid, Santander, Donostia - Sant Sebastià i Granada**, assegurant una àmplia representativitat geogràfica i facilitant l'accés als participants.