

# PREGUNTES FREQUENTS

## Estudi PENSA

### GENERAL

#### 1. Quins són els objectius d'aquest estudi?

L'estudi té com a finalitat contribuir a la recerca de tractaments efectius per prevenir o retardar la demència en persones d'entre 60 i 80 anys, que senten que les seves capacitats cognitives (com la memòria o d'altres) estan disminuint i són portadores d'una variant genètica associada a un risc més elevat de desenvolupar la malaltia d'Alzheimer.

#### 2. M'interessaria participar però no estic segur/a que pugui / compleixi els criteris. ¿M'ho pot explicar millor?

##### Principals Criteris d'Inclusió

- Tenir entre **60 i 80 anys** en el moment de registre a la pàgina web de l'estudi.
- **Notar una disminució de la memòria** o una altra capacitat cognitiva (atenció, concentració, capacitat de raonament ...).
- **Ser portadores d'una variant genètica associada a un risc més elevat** de desenvolupar la malaltia d'Alzheimer
- Voler participar en un estudi de recerca per a la prevenció del deteriorament cognitiu.
- **No estar participant en un altre estudi d'investigació** relacionat amb la memòria o LA cognició.
- **Poder acudir a les instal·lacions del BBRC i de l'IMIM acompanyada d'un familiar o persona propera** que la conegui suficientment bé com per poder informar del seu rendiment cognitiu en la vida quotidiana. Excepcionalment, seria suficient que aquesta persona propera estigués disponible per ser contactada telefònicament durant el transcurs de les visites.
- **No tenir contraindicada la realització d'una ressonància magnètica**: no poden fer-se aquesta prova les persones que porten qualsevol tipus d'implant electrònic (com un marcapassos), o implants metàl·lics incompatibles amb la realització d'una ressonància magnètica.
- **Estar disposat/ada a que se li reculli informació d'interès mèdic**, se li faci una extracció de sang, test cognitiu i una ressonància magnètica cerebral.
- **Tenir disponibilitat horària per tal de poder realitzar el tractament que li sigui assignat.**

#### 3. On puc trobar més informació sobre l'estudi?

A la web de l'estudi: [www.pensaalzheimer.org](http://www.pensaalzheimer.org)

#### 4. La meua edat està dins del rang que busqueu i sí que noto que la meua memòria ja no és com abans... però no sé si és suficient per poder participar...

No es preocupi, es valorarà a posteriori. Pot omplir el formulari web on se li faran preguntes específiques en referència a aquest tema.

- 5. De vegades m'oblido d'on he deixat les coses, o em costa recordar els noms de les persones... ¿És això suficient per poder participar?**  
No es preocupi. Pot omplir el formulari web on se li faran preguntes específiques en referència a aquest tema.
- 6. Per ara no noto canvis importants en la meva memòria... Però la meva mare / el meu pare va patir d'Alzheimer. Puc participar?**  
Aquest estudi està dirigit a persones que experimentin canvis en la seva memòria o altres funcions cognitives, independentment de tenir o no antecedents familiars de la malaltia d'Alzheimer.
- 7. No em puc comprometre a fer l'estudi complet, però m'interessaria consultar un metge. Puc demanar una cita amb un especialista del vostre centre?**  
Als nostres centres no es fa assistència sanitària. Aquest projecte és un estudi d'investigació. En aquest cas, hauria d'acudir al metge del seu Centre d'Atenció Primària de referència, o plantejar-se si li pot interessar participar en aquesta recerca. En principi, es sol·licita voluntat de compromís amb la participació completa.
- 8. M'interessa participar, però també em vaig inscriure en un altre estudi científic, hi ha algun problema?**  
Un dels criteris d'exclusió d'aquest projecte de recerca és el fet d'estar participant actualment en determinats estudis científics relacionats amb la memòria o cognició. La mera inscripció no és incompatible, però molt possiblement, no podrà simultaniejar ambdós. El seu cas en particular serà estudiat per l'equip científic.
- 9. M'interessa participar, però fa uns anys vaig participar en un altre estudi científic, hi ha algun problema?**  
Un dels criteris d'exclusió d'aquesta investigació és el fet d'estar participant en determinats estudis científics relacionats amb la memòria o cognició. Haver participat en un altre prèviament, pot ser o no incompatible. Si fos el cas, l'equip d'investigació l'hi comunicaria a la visita inicial, després d'avaluar-lo individualment.
- 10. M'estic prenent unes pastilles per la memòria. Puc participar?**  
Si no està diagnosticat de cap tipus de demència, en principi, no seria un problema. Si ho fos, l'equip d'investigació l'hi ho comunicaria a la visita inicial.
- 11. Quant dura l'estudi?**  
La durada global de l'estudi és de 2 anys. No obstant això, la participació de cada participant tindrà una durada d'aproximadament 17 mesos.
- 12. Quan trigaran a dir-me si puc participar a l'estudi?**  
No hi ha un termini exacte, però és probable que es trigui unes setmanes, o fins i tot uns mesos, per tal de poder gestionar adequadament tots els registres rebuts. No es preocupi que l'equip responsable entrarà en contacte amb vostè el més aviat possible. Aquest contacte pot ser pel telèfon i / o el correu electrònic indicats al formulari – si us plau, comprovi la bústia de correu electrònic i carpeta de correu no desitjat (spam).

## UBICACIÓ/ DISPONIBILITAT / DESPLAÇAMENTS / COSTOS

### 13. On es durà a terme l'estudi?

L'estudi es durà a terme a diferents instal·lacions de Barcelona ubicades, principalment, als districtes de Ciutat Vella i Sant Martí. Les proves mèdiques es realitzaran tant a l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) com al Barcelonaβeta Brain Research Center (BBRC), situats als barris de la Barceloneta i la Vila Olímpica, respectivament. Pel que fa el tractament, les instal·lacions on es durà a terme estan ubicades a la Barceloneta.

### 14. He vist que cal tenir disponibilitat per anar a Barcelona tant a fer les proves com el tractament. En principi crec que podré... però què passa si en un futur no puc anar-hi?

En principi, es sol·licita voluntat de compromís amb la participació completa, tenint en compte que la freqüència d'algunes sessions de tractament (p.ex: activitat física) és mínim d'un a dos cops per setmana. Però es contempla que, en casos puntuals, una persona no pot anticipar imprevistos. Aquests, es gestionaran segons cada cas.

### 15. Quantes vegades hauré d'anar a Barcelona per fer les visites mèdiques?

Caldrà que acudeixi unes 7 vegades al llarg d'un període de 17 mesos per a realitzar diverses visites mèdiques.

A algunes visites haurà d'acudir acompanyat d'un familiar o persona propera que la conegui prou bé com per poder informar sobre el seu rendiment cognitiu en la vida quotidiana. En casos excepcionals, només caldria que aquesta persona propera estigués disponible per ser contactada telefònicament durant l'horari de la seva visita.

### 16. Quant temps implica la realització del tractament?

Si fos assignat al grup d'intervenció intensiva en hàbits de vida, es preveu que haurà d'acudir a les instal·lacions que corresponguin, com a mitjana, 2 cops per setmana. Així mateix es demanarà que realitzi altres activitats (com ara l'entrenament cognitiu) que impliquen el compromís d'aproximadament 2 hores setmanals que pot realitzar des de casa.

En cas de ser assignat al grup control (pla personalitzat sense intervenció intensiva), haurà d'acudir tan sols a les visites mèdiques (aproximadament unes 7 vegades al llarg d'un període de 17 mesos).

### 17. Sempre he d'anar acompanyat/da a les visites mèdiques? Ha de ser sempre la mateixa persona?

Haurà d'acudir acompanyat d'algú que el conegui bé aproximadament a 2 visites mèdiques (se li indicaran quines). Sí que és important que sigui sempre la mateixa persona (excepte imprevistos). Hi ha la possibilitat de contactar amb aquesta persona telefònicament si no el/la pot acompanyar, però, això sí, haurà d'atendre la trucada durant el temps de la visita (no pot ser en un altre horari).

### 18. No sóc de Barcelona, però m'agradaria participar com a voluntari/a. Em poden ajudar amb les despeses del viatge (transport i / o allotjament)?

Malauradament NO es poden costejar les despeses de desplaçament o allotjament de cap participant.

### 19. Suposa algun cost per a mi participar en aquest estudi?

No, en absolut (al marge del que es pugui derivar del desplaçament al centre).

## 20. Què guanyo amb participar en l'estudi? Recompensa econòmica? Avantatges?

La participació és absolutament altruista, com a contribució a la recerca per a la prevenció del deteriorament cognitiu. No obstant això, com a participant de l'estudi vostè podrà rebre pautes i indicacions personalitzades per seguir un estil de vida saludable i tractar de disminuir el risc de patir deteriorament cognitiu.

## EDAT

### 21. M'agradaria participar, però tinc 59 anys... faré 60 en 6 mesos. Puc participar-hi?

Com s'especifica més amunt, l'edat d'inclusió en aquest estudi és dels 60 als 80 anys. Aquesta és l'edat que es pren de referència en el moment d'inscripció a la pàgina web de l'estudi. Per tant, hauria d'haver complert els 60 anys en el moment d'inscripció.

### 22. Acabo de complir 81 anys... No puc participar?

No. Aquest estudi està concebut per a persones d'entre 60 i 80 anys d'edat en el moment d'inscripció a la pàgina web de l'estudi.

## RISC / PLA D'ACCIÓ

### 23. En què consisteix el tractament en hàbits de vida saludable?

En base als seus hàbits actuals, se li proposarà el seguiment d'una intervenció dietètica, activitat física, entrenament cognitiu i estimulació social que pot tenir una incidència directa en el seu risc de desenvolupar deteriorament cognitiu.

### 24. En què consisteixen les recomanacions en hàbits de vida saludable?

En base als seus hàbits actuals, se li facilitaran una sèrie de pautes i consells per a la promoció d'hàbits de vida saludable relacionats amb la dieta, l'activitat física i l'estimulació cognitiva i social, que poden tenir una incidència directa en el risc de desenvolupar deteriorament cognitiu.

### 25. En què consisteix el tractament amb EGCG?

Es tracta d'un complement nutricional en pols soluble que conté vitamines, minerals, proteïnes d'alt valor biològic, fibra soluble i un component natural del té verd, la epigallocatequina gal·lat (EGCG).

### 26. Si segueixo el tractament o les recomanacions personalitzades, puc estar tranquil que no desenvoluparé deteriorament cognitiu?

El risc de desenvolupar, per exemple, Alzheimer o una altra forma de deteriorament cognitiu depèn de factors que es poden modificar i d'altres que no es poden modificar (com la genètica o l'envelliment). El risc nul no existeix i és impossible assegurar que no es patirà, però sí que es pot intentar disminuir el risc de desenvolupar-lo.

## GRUPS D'INTERVENCIÓ VS GRUPS CONTROL

### 27. No acabo d'entendre la diferència entre els diferents grups de l'estudi. M'ho pot explicar millor?

L'estudi estarà format per diversos grups que difereixen en la intensitat de les intervencions plantejades. L'existència de diferents grups permet avaluar els efectes de les diferents

intervencions així com les possibles combinacions d'aquestes. L'assignació als grups és totalment aleatòria (a l'atzar).

- Grup 1: Intervenció intensiva en hàbits de vida saludable + suplement de EGCG
- Grup 2: Intervenció intensiva en hàbits de vida saludable + placebo de EGCG
- Grup 3: Recomanacions d'hàbits de vida saludable + suplement de EGCG
- Grup 4: Recomanacions d'hàbits de vida saludable + placebo de EGCG

## 28. Quan sabré a quin grup he estat assignat? M'informaran?

Ni vostè, ni cap dels investigadors implicats en el projecte, sabrà si vostè ha estat assignat a algun dels grups on s'administra EGCG o placebo fins que finalitzi l'estudi.

En quan a l'assignació als grups que reben **tractament intensiu** en hàbits de vida saludable o **recomanacions** d'hàbits de vida saludable, aquesta informació es facilitarà en una visita presencial a la qual serà convocat una vegada que els investigadors hagin avaluat totes les dades clíniques i de neuroimatge i s'hagi constatat que compleix tots els criteris d'inclusió.

## 29. Puc triar de quin grup formar part?

No. Això és un procés determinat segons el protocol de l'estudi, per a distribuir en els quatre grups a les persones que compleixin els requisits per a la participació. L'adjudicació a un o altre grup es duu a terme mitjançant un procés aleatori i sense la implicació de cap membre de l'equip investigador.

## PROVES

### 30. Quin tipus de proves em faran?

Les proves que es realitzen en el context d'aquest estudi, a més d'una visita mèdica i de recollida de dades d'infermeria són: un test genètic, test cognitiu i de rendiment en la vida quotidiana, escales d'avaluació emocional, socioeconòmica, d'activitat física i de dieta, extracció de sang, ressonància magnètica i, opcionalment, extracció de mostres de neuroepiteli olfatori.

### 31. En què consisteix la prova genètica que em faran?

El test genètic és una prova no invasiva que es realitza mitjançant un frotis bucal amb un pinzell de cotó. La mostra s'envia al laboratori i serveix per conèixer si vostè és portador d'una variant genètica que està associada a un risc més elevat de desenvolupar Alzheimer. Cal recordar però que en el risc de desenvolupar Alzheimer, o altres formes de deteriorament cognitiu, influeixen múltiples factors, tant modificables (estil de vida o certes condicions mèdiques) com no modificables (edat i factors genètics).

### 32. Ja he fet ressonàncies magnètiques de cervell / proves de memòria / anàlisi a la sang. No serveixen? Hauré de fer-me aquestes proves de nou?

Tot i que disposi d'alguna de les proves que se li demanaran, serà necessari tornar-les a repetir seguint els procediments especificats al protocol de l'estudi.

### 33. Què és una ressonància magnètica?

La ressonància magnètica és una tècnica de neuroimatge que permet observar l'estructura i funció del cervell mitjançant la captació de senyals de radiofreqüència sota la influència de camps magnètics i que no requereix de l'administració de cap substància. Se li demanarà que

estigui tombat i en repòs amb el cap dins d'un aparell perquè se li prenguin imatges del cervell.

**34. Sóc una mica claustrofòbic i no m'agrada gens fer-me una ressonància. Quant de temps triga la prova?**

La ressonància magnètica té una durada aproximada de 60 minuts. Dins de la màquina, vostè tindrà a la mà un petit comandament que servirà per poder avisar de qualsevol incidència o malestar que pogués experimentar durant la realització de la prova, interrompent la mateixa si fos necessari.

**35. Què són les proves cognitives?**

Els test cognitius serveixen per avaluar funcions com la memòria, l'atenció, la concentració, el llenguatge, etc. i serveixen per determinar la normalitat o no de l'estat cognitiu de cada persona.

**36. Com s'organitzen les visites mèdiques al llarg de l'estudi?**

Al llarg del curs del projecte li demanarem que acudeixi a les nostres instal·lacions en diverses ocasions (aproximadament 7) per realitzar les visites mèdiques i avaluacions previstes al protocol de l'estudi i que tenen com a objectiu permetre l'avaluació de l'eficàcia del tractament.

Les avaluacions més llargues (2) inclouen visita amb el metge, amb infermeria i amb el/la neuropsicòleg/a, a més de la ressonància magnètica i l'avaluació d'altres mesures objecte d'estudi. Aquestes avaluacions podrien compactar-se en un mínim de 2 dies o dividir-se en més dies, segons cada cas. La resta d'avaluacions, inclouen principalment visita amb infermeria i amb el/la neuropsicòleg, i avaluació d'altres mesures objecte d'estudi.

## ALTRES ESTUDIS DE LA FUNDACIÓ PASQUAL MARAGALL (o el seu centre de recerca el BARCELONABETA BRAIN RESEARCH CENTER)

**37. M'he inscrit com a interessat en participar en l'Estudi Alfa (o altres estudis) d'investigació de la Fundació, però no m'han dit res encara... puc registrar-me en aquest també?**

Sí pot registrar-se. Sempre i quan compleixi amb els requisits sol·licitats, podria ser inclòs com a participant de l'estudi.

**38. Participo en l'Estudi Alfa de la Fundació. Puc participar en aquest també?**

Aquest estudi i l'Estudi Alfa tenen diferents criteris d'inclusió. Per tant, podria ser que fos apte per a participar només en l'Estudi Alfa o en els dos. Vostè es pot inscriure i, en cas de complir amb els criteris sol·licitats, el seu cas serà individualment analitzat per l'equip d'investigació de la Fundació.

**39. He iniciat l'estudi Alfa però finalment he hagut de abandonar-lo per qüestions personals. Puc registrar-me a aquest?**

Aquest estudi i l'Estudi Alfa tenen diferents criteris d'inclusió. Per tant, podria ser que fos apte per a participar en l'Estudi Alfa però no ho sigui per a aquest. Vostè es pot inscriure i, en cas de complir amb els requisits sol·licitats podria ser inclòs com a participant. Recordeu que en aquest, com en altres estudis d'investigació, se sol·licita voluntat de compromís amb la participació completa.

## ALTRES

**40. En cas que tingui més dubtes hi ha un altre mitjà per contactar amb vosaltres?**

Pot trucar al número de telèfon d'informació de l'estudi 900 747 150.

**41. Puc demanar al meu fill/a que ompli el formulari per mi?**

Es sol·licita que sigui la mateixa persona interessada qui ompli el formulari però, si té dificultats, pot demanar ajuda. No obstant això, les dades de contacte sol·licitades sí han de ser les seves o, de no disposar d'alguns dels mitjans de contacte (per exemple, correu electrònic), podria indicar el d'alguna persona propera, sempre que vostè garanteixi que la informació li arribarà. Les respostes a totes les altres preguntes han de ser donades per vostè.

**42. Crec que la meua mare / pare seria un bon candidat per participar en aquest estudi, però no serà capaç d'inscriure's sol. Puc fer-ho jo directament?**

Es sol·licita que sigui la mateixa persona interessada qui ompli el formulari però, si té dificultats, se la pot ajudar. No obstant això, les dades de contacte sol·licitades sí han de ser de la persona que vulgui participar o, de no disposar d'alguns dels mitjans de contacte (per exemple, correu electrònic) podria indicar el d'alguna persona propera, sempre que es garanteixi que la informació arribarà a la persona interessada. Les respostes a totes les altres preguntes han de ser donades per la persona interessada.

**43. Quant de temps trigaré en contestar el formulari?**

Depèn de l'agilitat i els possibles dubtes que puguin sorgir a cada persona durant el procés d'emplenament del formulari. En principi, no més de 10-15 minuts.

**44. Estava omplint el formulari i de sobte es va tancar la finestra / apagar l'ordinador / sortir un error / tornar al principi sol. Què faig? Com sé si es van guardar les meves dades?**

El millor en aquests casos és que torni a iniciar el formulari.

**45. Crec he acabat el meu registre, però no he rebut / vist cap missatge de confirmació. Com sé si ho he fet bé?**

Tots els participants que omplen el formulari rebran un correu electrònic confirmant o descartant la seva elegibilitat per l'estudi. El fet que es rebi aquest correu no vol dir que compleixi amb els criteris de l'estudi.

Pot passar que aquest correu electrònic entri directament a la seva carpeta de correu no desitjat (spam). Si us plau, revisi també la carpeta de spam i en cas de que estigui en aquesta carpeta, indiqui al seu sistema que aquest correu no és spam.

D'altra banda, quan l'equip d'investigació revisi les dades rebudes, el tornarem a contactar per explicar-li els següents passos.

**46. He fet el meu registre, però no he rebut el correu electrònic de confirmació. Què pot haver passat?**

Pot passar que aquest correu de confirmació entri directament a la seva carpeta de correu no desitjat (spam). Si us plau, revisi la carpeta de spam i, en cas de que estigui en aquesta carpeta, indiqui al seu sistema que aquest correu no és spam. En cas de que no trobi aquest correu, si us plau entri en contacte amb el nostre servei de suport, a través del 900 747 150.

**47. He fet el registre i a priori compleixo amb els requisits... Ara què passarà? Quan sabré si compleixo i si puc participar?**

El contactarem, però poden passar algunes setmanes, fins i tot alguns mesos fins que això passi. En funció de la quantitat de registres es podrà contestar abans o després, ja que tots requereixen ser analitzats. Aquest contacte pot ser telefònic o per correu electrònic.

**48. Vaig fer el registre fa més d'una setmana i a priori compleixo amb els requisits, però encara no m'han dit res... és normal?**

Absolutament normal. Contactarem amb vostè, però poden passar algunes setmanes, fins i tot alguns mesos fins que això passi. En funció de la quantitat de registres es podrà contestar abans o després, ja que tots requereixen ser analitzats. Aquest contacte es realitzarà per telèfon o correu electrònic.