

PREGUNTAS FRECUENTES

Estudio PENSA

GENERAL

1. ¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

El estudio tiene como finalidad contribuir en la investigación de tratamientos efectivos para prevenir o retrasar la demencia en personas de entre 60 y 80 años de edad, que sienten que sus capacidades cognitivas (memoria u otras) están disminuyendo y que son portadores de una variante genética asociada a un riesgo más elevado de desarrollar la enfermedad de Alzheimer.

2. Me interesaría participar pero no estoy seguro/a de que pueda o de que cumpla los criterios. ¿Me lo puede explicar mejor?

Principales Criterios de Inclusión

- Tener entre 60 y 80 años en el momento de registro en la página web del estudio.
- **Notar una disminución de la memoria** o de otra capacidad cognitiva (atención, concentración, capacidad de razonamiento ...).
- **Ser portadores de una variante genética asociada a un riesgo más elevado** de desarrollar la enfermedad de Alzheimer.
- Querer participar en un estudio de investigación para la prevención del deterioro cognitivo.
- **No estar participando en otro estudio de investigación** relacionado con la memoria o la cognición.
- **Poder asistir a las instalaciones del BBRC y del IMIM acompañado/a de un familiar o persona cercana** que lo/la conozca suficientemente bien como para poder informar de su rendimiento cognitivo en la vida cotidiana. Excepcionalmente, sería suficiente que esta persona cercana estuviera disponible para ser contactada telefónicamente durante el transcurso de las visitas.
- **No tener contraindicada la realización de una resonancia magnética**: no pueden hacerse esta prueba las personas que llevan cualquier tipo de implante electrónico (como un marcapasos), o implantes metálicos incompatibles con la realización de una resonancia magnética (stents coronarios, prótesis...)
- **Estar dispuesto/a que se le recoja información de interés médico**, se le haga una extracción de sangre, test cognitivos y una resonancia magnética cerebral.
- **Tener disponibilidad horaria para poder realizar el tratamiento que le sea asignado.**

3. ¿Dónde puedo encontrar más información sobre el estudio?

En la web del estudio: www.pensaalzheimer.org

4. Mi edad se encuentra dentro del rango que buscan y sí que noto que mi memoria ya no es como antes, pero no sé si es suficiente para poder participar.

No se preocupe, se valorará a posteriori. Puede cumplimentar el formulario web donde se le harán preguntas específicas en referencia a este tema.

5. A veces me olvido de dónde he dejado las cosas, o me cuesta recordar los nombres de las personas... ¿Es esto suficiente para poder participar?

No se preocupe. Puede rellenar el formulario web donde se le harán preguntas específicas en referencia a este tema.

6. Por ahora no noto cambios importantes en mi memoria... Pero mi madre / mi padre sufrió de Alzheimer. ¿Puedo participar?

Este estudio está dirigido a personas que experimenten cambios en su memoria u otras funciones cognitivas, independientemente de tener o no antecedentes familiares de la enfermedad de Alzheimer.

7. No me puedo comprometer a hacer el estudio completo, pero me interesaría consultar a un médico. ¿Puedo pedir una cita con un especialista de su centro?

En nuestros centros no se hace asistencia sanitaria. Este proyecto es un estudio de investigación. En este caso, debería acudir al médico de su centro de atención primaria de referencia, o plantearse si le puede interesar participar en esta investigación. En principio, se solicita voluntad de compromiso con la participación completa.

8. Me interesa participar, pero también me inscribí en otro estudio científico, ¿hay algún problema?

Uno de los criterios de exclusión de este proyecto de investigación es el hecho de estar participando actualmente en determinados estudios científicos relacionados con la memoria o cognición. La mera inscripción no es incompatible, pero muy posiblemente no podrá simultanear ambos. Su caso en particular será estudiado por el equipo científico.

9. Me interesa participar, pero hace unos años participé en otro estudio científico, ¿hay algún problema?

Uno de los criterios de exclusión de esta investigación es el hecho de estar participando en determinados estudios científicos relacionados con la memoria o cognición. Haber participado en otro previamente, puede ser o no incompatible. Si fuera el caso, el equipo de investigación se lo comunicaría en la visita inicial, después de evaluarlo individualmente.

10. Me estoy tomando unas pastillas para la memoria. ¿Puedo participar igualmente?

Si no está diagnosticado de ningún tipo de demencia, en principio, no sería un problema. Si lo fuera, el equipo de investigación se lo comunicaría en la visita inicial.

11. ¿Cuánto dura el estudio?

La duración global del estudio es de 2 años. Sin embargo, la participación de cada participante tendrá una duración de aproximadamente 17 meses.

12. ¿Cuánto tardarán en decirme si puedo participar en el estudio?

No hay un plazo exacto definido, pero es probable que se tarde unas semanas, o incluso unos meses, con el fin de poder gestionar adecuadamente todos los registros recibidos. No se preocupe, el equipo responsable se pondrá en contacto con usted lo antes posible. Este contacto puede ser por vía telefónica y/o a través del correo electrónico, datos indicados en el formulario - por favor, compruebe la bandeja de entrada y la carpeta de correo no deseado (spam) de su correo electrónico.

UBICACIÓN/ DISPONIBILIDAD / DESPLAZAMIENTOS / COSTES

13. ¿Dónde se llevará a cabo el estudio?

El estudio se llevará a cabo en diferentes instalaciones de Barcelona ubicadas, principalmente, en los distritos de Ciutat Vella y Sant Martí. Las pruebas médicas se realizarán tanto en el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) como al Barcelonaβeta Brain Research Center (BBRC), situados en los barrios de la Barceloneta y la Vila Olímpica, respectivamente. En cuanto el tratamiento, las instalaciones donde se llevará a cabo están ubicadas en la Barceloneta.

14. He visto que hay que tener disponibilidad para ir a Barcelona tanto para hacer las pruebas como para el tratamiento. En principio creo que podré, pero ¿qué pasa si en un futuro no puedo ir?

En principio, se solicita voluntad de compromiso con la participación completa, teniendo en cuenta que la frecuencia mínima de algunas sesiones de tratamiento (p.ej: actividad física) es de una a dos veces por semana. Sin embargo, se contempla que, en casos puntuales, una persona no puede anticipar imprevistos. Éstos se gestionarán según cada caso.

15. ¿Cuántas veces tendré que ir a Barcelona para hacer las visitas médicas?

Será necesario que asista unas 7 veces a lo largo de un período de 17 meses para realizar varias visitas médicas.

A algunas de las visitas deberá asistir acompañado de un familiar o de una persona cercana que lo/la conozca suficientemente bien como para poder informar sobre su rendimiento cognitivo en la vida cotidiana. En casos excepcionales, sólo sería necesario que esta persona cercana estuviera disponible para ser contactada telefónicamente durante el horario de su visita.

16. ¿Cuánto tiempo implica la realización del tratamiento?

Si fuera asignado al grupo de intervención intensiva en hábitos de vida, se prevé que deberá acudir a las instalaciones que correspondan en un promedio de 2 veces por semana. Asimismo, se pedirá que realice otras actividades (como el entrenamiento cognitivo) que implican el compromiso de aproximadamente 2 horas semanales y que podrá realizar desde casa.

En caso de ser asignado al grupo control (plan personalizado sin intervención intensiva), tan solo deberá acudir a las visitas médicas (aproximadamente unas 7 veces a lo largo de un período de 17 meses).

17. ¿Debo ir siempre acompañado/a a las visitas médicas? ¿Debe ser siempre la misma persona?

Deberá acudir acompañado de alguien que le conozca bien aproximadamente a 2 visitas médicas (se le indicarán cuáles). Sí que es importante que sea siempre la misma persona (salvo imprevistos). Existe la posibilidad de contactar con esa persona telefónicamente si no le puede acompañar, pero eso sí, tendrá que atender la llamada durante el tiempo de la visita (no puede ser en otro horario).

18. No soy de Barcelona, pero me gustaría participar como voluntario/a. ¿Me pueden ayudar con los gastos del viaje (transporte y/o alojamiento)?

Desgraciadamente NO se pueden costear los gastos de desplazamiento o alojamiento de ningún participante.

19. ¿Supone algún coste para mí participar en este estudio?

No, en absoluto (al margen de lo que se pueda derivar del desplazamiento al centro).

20. ¿Qué gano con participar en el estudio: recompensa económica, ventajas...?

La participación es absolutamente altruista, como contribución a la investigación para la prevención del deterioro cognitivo. No obstante, como participante del estudio usted podrá recibir pautas e indicaciones personalizadas para seguir un estilo de vida saludable y tratar de disminuir el riesgo de padecer deterioro cognitivo.

EDAD

21. Me gustaría participar, pero tengo 59 años... haré 60 en 6 meses. ¿Puedo participar?

Como se especifica más arriba, la edad de inclusión en este estudio es de los 60 a los 80 años. Esta es la edad que se toma de referencia en el momento de inscripción en la página web del estudio. Por lo tanto, debería haber cumplido los 60 años en el momento de inscripción.

22. Acabo de cumplir 81 años... ¿Puedo participar?

No. Este estudio está concebido para personas de entre 60 y 80 años de edad en el momento de inscripción en la página web del estudio.

RIESGO / PLAN DE ACCIÓN

23. ¿En qué consiste el tratamiento en hábitos de vida saludable?

En base a sus hábitos actuales, se le propondrá el seguimiento de una intervención dietética, actividad física, entrenamiento cognitivo y estimulación social que puede tener una incidencia directa en su riesgo de desarrollar deterioro cognitivo.

24. ¿En qué consisten las recomendaciones en hábitos de vida saludable?

En base a sus hábitos actuales, se le facilitarán una serie de pautas y consejos para la promoción de hábitos de vida saludable relacionados con la dieta, la actividad física y la estimulación cognitiva y social, que pueden tener una incidencia directa en el riesgo de desarrollar deterioro cognitivo.

25. ¿En qué consiste el tratamiento con EGCG?

Se trata de un complemento nutricional en polvo soluble en agua que contiene vitaminas, minerales, proteínas de alto valor biológico, fibra soluble y un componente natural del té verde, la epigallocatequina galato (EGCG).

26. Si sigo el tratamiento o las recomendaciones personalizadas, ¿puedo estar tranquilo, que no desarrollaré un deterioro cognitivo?

El riesgo de desarrollar, por ejemplo, Alzheimer u otra forma de deterioro cognitivo depende de unos factores que se pueden modificar y de otros que no se pueden modificar (como la genética o el envejecimiento). El riesgo nulo no existe y es imposible asegurar que no se va a sufrir, pero sí se puede intentar disminuir el riesgo de desarrollarlo.

GRUPOS DE INTERVENCIÓN VS GRUPOS CONTROL

27. No acabo de entender la diferencia entre los diferentes grupos del estudio. ¿Me lo puede explicar mejor?

El estudio estará formado por varios grupos que difieren en la intensidad de las intervenciones planteadas. La existencia de diferentes grupos permite evaluar los efectos de las diferentes intervenciones, así como las posibles combinaciones de éstas. La asignación a los grupos es totalmente aleatoria (al azar).

- Grupo 1: Intervención intensiva en hábitos de vida saludable + suplemento de EGCG
- Grupo 2: Intervención intensiva en hábitos de vida saludable + placebo de EGCG
- Grupo 3: Recomendaciones de hábitos de vida saludable + suplemento de EGCG
- Grupo 4: Recomendaciones de hábitos de vida saludable + placebo de EGCG

28. ¿Cuándo sabré a qué grupo he sido asignado? ¿Me informan?

Ni usted ni ninguno de los investigadores implicados en el proyecto sabrá si usted ha sido asignado a alguno de los grupos donde se administra EGCG o placebo hasta que finalice el estudio.

En cuanto a la asignación a los grupos que reciben **tratamiento intensivo** en hábitos de vida saludable o **recomendaciones** de hábitos de vida saludable, esta información se facilitará en una visita presencial a la que será convocado una vez que los investigadores hayan evaluado todos los datos clínicos y de neuroimagen y se haya constatado que cumple todos los criterios de inclusión.

29. ¿Puedo elegir de qué grupo formar parte?

No. Se trata de un proceso determinado según el protocolo del estudio, que define la distribución en los cuatro grupos a las personas que cumplan los requisitos para la participación. La adjudicación a uno u otro grupo se lleva a cabo mediante un proceso aleatorio y sin la implicación de ningún miembro del equipo investigador.

PRUEBAS

30. ¿Qué tipo de pruebas me harán?

Las pruebas que se realizan en el contexto de este estudio, además de una visita médica y de la recogida de datos de enfermería son: test genético, test cognitivos y de rendimiento en la vida cotidiana, escalas de evaluación emocional, socioeconómica, de actividad física y de dieta, extracción de sangre, resonancia magnética y, opcionalmente, extracción de muestras de neuroepitelio olfatorio.

31. ¿En qué consiste la prueba genética que me harán?

El test genético es una prueba no invasiva que se realiza mediante un frotis bucal con un pincel de algodón. La muestra se envía al laboratorio y sirve para conocer si usted es portador de una variante genética que está asociada a un riesgo más elevado de desarrollar Alzheimer. Cabe recordar que en el riesgo de desarrollar Alzheimer, u otras formas de deterioro cognitivo, influyen múltiples factores, tanto modificables (estilo de vida o ciertas condiciones médicas) como no modificables (edad y factores genéticos).

32. Ya he hecho resonancias magnéticas cerebrales / pruebas de memoria / análisis de sangre. ¿Servirían? ¿Tendré que hacerme estas pruebas de nuevo?

Aunque disponga de alguna de las pruebas que se le pedirán, será necesario volver a repetir las siguiendo los procedimientos especificados en el protocolo del estudio.

33. ¿Qué es una resonancia magnética?

La resonancia magnética es una técnica de neuroimagen que permite observar la estructura y función del cerebro mediante la captación de señales de radiofrecuencia bajo la influencia de campos magnéticos y que no requiere de la administración de ninguna sustancia. Se le pedirá que esté tumbado y en reposo con la cabeza dentro de un aparato para que se le tomen imágenes del cerebro.

34. Soy un poco claustrofóbico y no me gusta nada la idea de hacerme una resonancia. ¿Cuánto tiempo tarda la prueba?

La resonancia magnética tiene una duración aproximada de 60 minutos. Dentro de la máquina, tendrá a mano un pequeño mando que servirá para poder avisar de cualquier incidencia o malestar que pudiera experimentar durante la realización de la prueba, interrumpiendo la misma si fuera necesario.

35. ¿Qué son las pruebas cognitivas?

Los test cognitivos sirven para evaluar funciones como la memoria, la atención, la concentración, el lenguaje, etc. y sirven para determinar el estado cognitivo de cada persona.

36. ¿Cómo se organizan las visitas médicas a lo largo del estudio?

A lo largo del curso del proyecto se le pedirá que acuda a nuestras instalaciones en varias ocasiones (aproximadamente 7) para realizar las visitas médicas y evaluaciones previstas en el protocolo del estudio, las cuales tienen como objetivo permitir la evaluación de la eficacia del tratamiento.

Las evaluaciones más largas (2) incluyen visita con el médico, con enfermería y con el/la neuropsicólogo/a, además de la resonancia magnética y la evaluación de otras medidas objeto de estudio. Estas evaluaciones podrían compactarse en un mínimo de 2 días o dividirse en más días, según cada caso. El resto de evaluaciones incluyen principalmente visita con enfermería y con el/la neuropsicólogo/a, y evaluación de otras medidas objeto de estudio.

OTROS ESTUDIOS DE LA FUNDACIÓN PASQUAL MARAGALL, O DE SU CENTRO DE INVESTIGACIÓN BARCELONABETA BRAIN RESEARCH CENTER

37. Me he inscrito como interesado en participar en el Estudio Alfa (u otros estudios de investigación) de la Fundación, pero no me han dicho nada todavía... ¿puedo registrarme en éste también?

Sí puede registrarse. Siempre y cuando cumpla con los requisitos solicitados, podría ser incluido como participante del estudio.

38. Participo en el Estudio Alfa de la Fundación. ¿Puedo participar en este también?

Este estudio y el Estudio Alfa tienen diferentes criterios de inclusión. Por lo tanto, podría ser que fuera apto para participar sólo en el Estudio Alfa o en ambos. Usted puede inscribirse y, en caso de cumplir con los criterios solicitados, su caso será individualmente analizado por el equipo de investigación de la Fundación.

39. He iniciado el estudio Alfa pero finalmente he tenido que abandonarlo por cuestiones personales. ¿Puedo registrarme en éste?

Este estudio y el Estudio Alfa tienen diferentes criterios de inclusión. Por lo tanto, podría ser que fuera apto para participar en el Estudio Alfa pero no lo sea para el mismo. Usted puede inscribirse y, en caso de cumplir con los requisitos solicitados podría ser incluido como participante. Recuerde que en este, como en otros estudios de investigación, se solicita voluntad de compromiso con la participación completa.

OTROS

40. En caso de que tenga más dudas, ¿hay otro medio para contactar con vosotros?

Puede llamar al número de teléfono de información del estudio 900 747 150.

41. ¿Puedo pedir a mi hijo/a que rellene el formulario por mí?

Se solicita que sea la misma persona interesada quien rellene el formulario pero, si tiene dificultades, puede pedir ayuda. Sin embargo, los datos de contacto solicitados sí deben ser suyos; de no disponer de alguno de los medios de contacto (por ejemplo, correo electrónico), podría indicar el de alguna persona cercana, siempre que usted garantice que la información le llegará. Las respuestas a todas las demás preguntas deben ser dadas por usted.

42. Creo que mi madre / padre sería un buen candidato para participar en este estudio, pero no será capaz de inscribirse solo. ¿Puedo hacerlo yo directamente?

Se solicita que sea la misma persona interesada quien rellene el formulario pero, si tiene dificultades, se la puede ayudar. Sin embargo, los datos de contacto solicitados sí deben ser de la persona que quiera participar o, de no disponer de alguno de los medios de contacto (por ejemplo, correo electrónico) podría indicar el de alguna persona cercana, siempre que se garantice que la información llegará al interesado. Las respuestas a todas las demás preguntas deben ser dadas por la persona interesada.

43. ¿Cuánto tiempo tardaré en contestar el formulario?

Depende de la agilidad y de las posibles dudas que puedan surgir a cada persona durante el proceso de cumplimentación del formulario. En principio, no más de 10-15 minutos.

44. Estaba llenando el formulario y de repente se cerró la ventana / se apagó el ordenador / salió un error / volvió al principio solo. ¿Qué hago? ¿Cómo sé si se guardaron mis datos?

Lo mejor en estos casos es que vuelva a iniciar el formulario.

45. Creo he terminado mi registro, pero no he recibido / visto ningún mensaje de confirmación. ¿Cómo sé si lo he hecho bien?

Todos los participantes que rellenen el formulario recibirán un correo electrónico confirmando o descartando su elegibilidad para el estudio. El hecho de que se reciba este correo no significa que cumpla con los criterios del estudio.

Puede suceder que este correo electrónico entre directamente en su carpeta de correo no deseado (spam). Por favor, revise la carpeta de spam y en caso de que esté en esta carpeta, indique a su sistema que este correo no es spam.

Por otra parte, cuando el equipo de investigación revise los datos recibidos, le volveremos a contactar para explicarle los siguientes pasos.

46. He hecho mi registro, pero no he recibido el correo electrónico de confirmación. ¿Qué puede haber pasado?

Puede suceder que este correo de confirmación entre directamente en su carpeta de correo no deseado (spam). Por favor, revise la carpeta de spam y en caso de que esté en esta carpeta, indique a su sistema que este correo no es spam. En caso de que no encuentre este correo, por favor entre en contacto con nuestro servicio de apoyo, a través del 900 747 150.

47. He hecho el registro y a priori cumpro con los requisitos... ¿Ahora qué pasará? ¿Cuándo sabré si cumpro y si puedo participar?

Le contactaremos, pero pueden pasar algunas semanas, incluso algunos meses hasta que esto ocurra. En función de la cantidad de registros se podrá contestar antes o después, ya que todos requieren ser analizados. Este contacto puede ser telefónico o por correo electrónico.

48. Hice el registro hace más de una semana y a priori cumpro con los requisitos, pero aún no me han dicho nada... ¿es normal?

Absolutamente normal. Contactaremos con usted, pero pueden pasar algunas semanas, incluso algunos meses hasta que esto ocurra. En función de la cantidad de registros se podrá contestar antes o después, ya que todos requieren ser analizados. Este contacto se realizará por teléfono o correo electrónico.