Preguntas Frecuentes

¿Cuáles son los riesgos o los efectos secundarios de ingerir Resveratrol?

Los riesgos asociados con el tratamiento con Resveratrol son mínimos y pueden incluir dolor abdominal, náuseas, diarrea y daño al riñón.

¿Cuáles son los riesgos o los efectos secundarios de la punción lumbar (LP)?

La punción lumbar es un procedimiento médico utilizado para recoger líquido cefalorraquídeo (LCR). Si la realiza un médico experimentado, la PL es segura y produce mínima molestia. No hay riesgo de parálisis. Usted puede experimentar dolor leve, hematomas o inflamación de la piel en donde se insertó la aguja – como si donara sangre. Luego de la PL podría sufrir dolor de cabeza. Menos del 10% de quienes se someten a una PL se quejan de dolor de cabeza. Tales dolores de cabeza suelen ser leves y duran 0-2 días. En raros casos podrían darse dolores de cabeza más fuertes los que, con tratamiento, suelen mejorar en un par de horas. Un hecho muy infrecuente es infección o hemorragia en la PL (punción lumbar).

¿Cuáles son los riesgos y efectos secundarios de las Imágenes de Resonancia Magnética?

Los riesgos asociados con las imágenes de resonancia magnética (IRM) son mínimos. Se las considera seguras y no se han registrado hechos negativos con este tipo de uso. Los riesgos por exposición a campos magnéticos de la máquina que toma las imágenes (IRM) son mínimos, muchos menores que riesgos cotidianos como ser manejar un automóvil. Sin embargo, podría sufrir incomodidad ya que se le pedirá que se acueste de espaldas y se quede quieto por un período de tiempo.

PARA MÁS INFORMACIÓN PÓNGASE EN CONTACTO CON:

Para obtener direcciónes de todos los centros participantes en Estados Unidos, diríjase al Centro de Educación y Referencia sobre Enfermedad de Alzheimer (ADEAR), un servicio del Instituto Nacional sobre el Envejecimiento
1-800-438-4380
www.nia.nih.gov/alzheimers

Este estudio lo realiza la Cooperativa de Estudios en Enfermedad de Alzheimer (ADCS) a través de una subvención del Instituto Nacional sobre Envejecimiento, uno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

ALZHEIMER'S DISEASE ADCS COOPERATIVE STUDY

Resveratrol
for Alzheimer's Disease

Fase II de un Estudio Doble-Ciego, Controlado por Placebo, en Múltiples Centros, para Evaluar el Impacto de los Marcadores biológicos de Resveratrol en participantes con enfermedad de Alzheimer Leve a Moderada

Resveratrol
for Alzheimer's Disease

¿De qué se trata el estudio?

El objetivo del estudio con Resveratrol es evaluar la seguridad, tolerancia y efectividad de Resveratrol en personas con enfermedad de Alzheimer (EA). A la vez estudiaremos el efecto de Resveratrol en los marcadores biológicos del líquido cefalorraquídeo (LCR) y la sangre. La Organización de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) no aprobó Resveratrol como tratamiento para la enfermedad de Alzheimer (EA) y no sabemos si el uso de Resveratrol puede cambiar el curso de la enfermedad.

¿Cómo funciona el estudio?

En este estudio, personas con EA recibirán ya sea Resveratrol o placebo (se parece a la droga estudiada pero no contiene ingredientes activos) durante 12 meses para determinar si tratamiento diario con Resveratrol es efectivo para retrasar o alterar el deterioro de la memoria y el funcionamiento diario.

Si es elegible y acepta participar, usted podrá continuar tomando drogas aprobadas por la FDA para tratamiento contra EA (dosis estable durante al menos tres meses previos a su visita a la clínica). Los participantes no podrán participar en otro estudio durante este tiempo. La participación del paciente durará hasta 12 meses y requerirá hasta 10 visitas. Algunas de estas visitas puede que se realicen en un período de varios días. Este es un estudio doble ciego, lo que significa que ni usted ni el centro de investigación sabrán si está recibiendo Resveratrol o placebo. Tiene 50/50 chance de recibir Resveratrol o placebo.

¿Cómo funciona el estudio? (Cont.)

A un pequeño grupo de participantes le ofreceremos participar en un sub estudio más detallado en el que se medirán niveles de Resveratrol en 15 momentos diferentes en un periodo de 24 horas durante cinco visitas diferentes.

¿Es usted elegible para participar?

Los investigadores están buscando personas de más de 49 años y:

- **Que tengan diagnóstico de Alzheimers leve a moderado**
- **Con uso fluído del Inglés o del Español**
- **Que acepten y puedan someterse a evaluaciones clínicas, dos punciones lumbares, tres imágenes de resonancia magnética (MRI) y pruebas de sangre y de orina**
- **Que tengan un compañero de estudio que esté en contacto con el participante más de dos días por semana y que lo acompañará a las diez visitas**
- **Que puedan abstenerse de ingerir largas cantidades de alimentos que contengan Resveratrol (incluyendo vino tinto). Uno a dos vasos diarios de vino tinto o jugo de uva es aceptable; una porción diaria de uvas rojas también es aceptable**
- **Que puedan abstenerse de ingerir preparados de hierbas naturales o suplementos dietéticos que contengan Resveratrol. Suplementos de Resveratrol son excluyentes**

¿Donde se realizará este estudio?

El estudio de Resveratrol se efectúa en alrededor de 26 centros de investigación a nivel nacional, afiliados con la Cooperativa de Estudios en Enfermedad de Alzheimer.

¿Cuántas personas habrá en el estudio?

Los centros enrolarán (en total) 120 participantes con Alzheimer probable leve a moderada.

¿Podré participar en otros estudios de investigación durante este tiempo?

No. Su participación en otro estudio de investigación clínica requerirá que se retire de este estudio.

¿Qué quiere decir controlado con placebo y doble ciego?

Cada participante será asignado al azar al tratamiento activo o placebo, con 50/50 posibilidad de recibir el ingrediente activo. Doble ciego quiere decir que hasta el fin del estudio, ni el paciente ni los investigadores sabrán quien está recibiendo el ingrediente activo y quién no.

¿Podré seguir tomando medicamentos contra EA aprobados por la FDA?

Si. Este estudio permite que continúe con dosis estables (al menos por tres meses) de medicamentos contra EA, aprobados por la FDA.

¿Y sobre confidencialidad?

Su privacidad es muy importante. Toda información obtenida será anónima y se realizarán grandes esfuerzos para resguardar su identidad.