

Em caso afirmativo, a pessoa de quem você cuida poderá participar do estudo Radiant, um estudo clínico de um medicamento em investigação para alucinações ou delírios relacionados à doença de Alzheimer.

FALSO: A doença de Alzheimer afeta apenas a memória e a capacidade funcional.

FATO: A realidade é que os sintomas de psicose relacionados à doença de Alzheimer, como alucinações e pensamento delirante, são aspectos muito comuns da jornada da doença de Alzheimer.

Ter demência pode ser muito difícil, tanto para aqueles que passam por ela quanto para seus entes queridos e cuidadores. Quando também inclui episódios psicóticos, pode ser ainda mais angustiante. Mas os sintomas de psicose relacionada à demência são muito comuns, com mais de 2 milhões de pessoas afetadas nos EUA, de acordo com a Sociedade Gerontológica da América.

Ver ou ouvir pessoas ou coisas que não existem ou crer em coisas que não são verdadeiras são elementos comuns, mas subnotificados, da doença de Alzheimer. Embora esses estejam entre os sintomas mais desagradáveis da doença de Alzheimer, é importante lembrar que eles acontecem em participantes com doença de Alzheimer com frequência e são um aspecto normal e esperado dessa doença.

Se a pessoa de quem você está cuidando:

- vê pessoas na sala que não existem;
- crê que seu reflexo no espelho é uma outra pessoa;
- ouve vozes ou passos que não existem; e/ou
- sente o cheiro de coisas que não existem, como fumaça ou perfume.

Essas podem ser alucinações associadas à doença de Alzheimer.

Se a pessoa de quem você está cuidando acreditar, sem evidência, que:

- um cuidador ou membro da família é um impostor ou deseja prejudicá-lo;
- há um "hóspede fantasma" ou alguém invisível morando na casa;
- seus pertences estão sendo roubados; e/ou
- o parceiro(a) está apaixonado(a) por outra pessoa.

Estes podem ser delírios associados à doença de Alzheimer.



RADIANT

Para obter mais informações sobre este estudo clínico, entre em contato com:

VOCÊ CUIDA DE ALGUÉM COM DOENÇA DE ALZHEIMER



que está vendo ou ouvindo
pessoas ou coisas que não
existem, ou crê em coisas que
não são verdadeiras?



Alucinações e delírios podem ser diferentes para cada pessoa, portanto, se você acredita que a pessoa de quem cuida está sofrendo delírios e/ou alucinações semelhantes, mas não exatamente como descrito nos exemplos acima, continue lendo.

Tratamentos novos e eficazes para a doença de Alzheimer e seus sintomas estão entre as maiores necessidades não atendidas na ciência médica hoje em dia, e é por isso que estudos de pesquisa como este são tão importantes. De acordo com os Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health, NIH), os cientistas estão fazendo grandes avanços na identificação de possíveis novas maneiras de ajudar no tratamento da doença de Alzheimer e sintomas relacionados.

Esses avanços são possíveis porque milhares de pessoas participaram de estudos de pesquisa. Se a pessoa de quem você cuida tiver doença de Alzheimer com delírios e/ou alucinações, considere a participação em nosso estudo.

Visão geral do estudo

O estudo Radiant é para pessoas com demência decorrente da doença de Alzheimer que têm apresentado alucinações ou delírios por pelo menos dois meses. Os participantes qualificados para o estudo precisam ter entre 55 e 95 anos de idade e ter um cuidador que possa ajudar na participação no estudo.

No estudo Radiant, estamos avaliando um medicamento em investigação para o tratamento de sintomas de psicose (delírios e/ou alucinações) associados à demência da doença de Alzheimer. "Em investigação" significa que ele não foi aprovado para uso e que sua segurança e eficácia ainda estão sendo estudadas. Antes que novos medicamentos possam ser aprovados para uso público, eles precisam ser testados em estudos de pesquisa como este.

Depois que os participantes potenciais e seus cuidadores souberem sobre o estudo e assinarem um termo de consentimento livre e esclarecido confirmando o consentimento e sua disposição em participar do estudo, eles serão triados para verificar se atendem às qualificações para participar. A triagem pode levar até 49 dias.

Os participantes do estudo que atenderem a todos os requisitos do estudo serão atribuídos a uma das duas doses ou a um placebo por um período de seis semanas. As pessoas que concluírem o estudo podem ter a opção de se inscrever em um estudo de extensão em caráter aberto de longo prazo no qual todos os participantes do estudo receberão o medicamento do estudo ativo e serão informadas sobre qual dose.

Os participantes do estudo que não prosseguirem para o estudo de extensão em caráter aberto entrarão em um período de acompanhamento de segurança de cerca de 30 dias após o término do período de tratamento com cerca de 2 chamadas telefônicas.

Requisitos de participação

Se você puder responder SIM a qualquer uma dessas perguntas, descubra se o nosso estudo clínico pode ser uma opção:

- A pessoa de quem você cuida está vendo, ouvindo ou sentindo coisas que são falsas, irreais ou estranhas?
- A pessoa de quem você cuida se tornou desconfiada ou temerosa?
- A pessoa de quem você cuida está sentindo, pensando ou acreditando em coisas que são falsas, irreais ou estranhas?

O estudo Radiant também exige que os participantes do estudo tenham um cuidador que esteja em contato frequente com eles e possa ajudar nas avaliações do estudo e comparecer a todas as consultas do estudo.

Esta não é uma lista completa dos requisitos do estudo. A equipe no centro do estudo explicará a lista completa de requisitos.

Custos e despesas

Não há custo para participar. Os participantes do estudo não pagam pelo medicamento atribuído no estudo, consultas clínicas ou procedimentos, testes ou exames relacionados ao estudo. Os participantes do estudo podem ser reembolsados por despesas relacionadas ao estudo. Peça mais detalhes à equipe do estudo.

Riscos e benefícios

Todos os medicamentos e procedimentos médicos trazem um risco de efeitos colaterais. Portanto, é possível que os participantes apresentem algum desconforto ou outras reações decorrentes do uso do tratamento atribuído no estudo ou dos procedimentos ou testes do estudo. A equipe do estudo explicará esses riscos antes que os possíveis participantes decidam se participarão do estudo. A segurança dos participantes será monitorada atentamente durante todo o estudo.

As informações obtidas com este estudo podem ajudar a encontrar novas opções de tratamento no futuro para pessoas que convivem com sintomas de psicose relacionados à doença de Alzheimer para potencialmente ajudá-las e aliviar o ônus sobre seus cuidadores. Os participantes ajudarão a contribuir para o teste deste medicamento em investigação. Não há garantia de que os participantes do estudo receberão qualquer benefício direto de sua participação.

Próximos passos

Se você estiver interessado em saber mais sobre este estudo, entre em contato conosco usando as informações no verso desta brochura. Se você entrar em contato conosco, a pessoa de quem você cuida não será obrigada a participar deste estudo. A participação é totalmente voluntária.

