

ALZHEIMER'S DISEASE CLINICAL STUDY INCLUSION-EXCLUSION CRITERIA

Inclusion

- ✓ Hombres o mujeres, pacientes que tengan entre 55 y 90 años de edad, inclusive, en el momento de la evaluación (visita 1).
- ✓ Pacientes diagnosticados con posible EA o probable EA.
- ✓ El paciente debe tener una resonancia magnética (IRM) o una tomografía computarizada (TC) del cerebro (completada en los últimos 5 años) tomada durante o después del inicio de la demencia para descartar otras enfermedades del sistema nervioso central (SNC) que podrían explicar el síndrome de demencia, por ejemplo, accidente cerebrovascular mayor, neoplasia, hematoma subdural
- ✓ Vivir en el mismo hogar o institución asistida por al menos 6 semanas antes del inicio del estudio.
- ✓ Capacidad de locomoción y tener un compañero de estudio que asista al participante y supervise su cumplimiento del protocolo.
- ✓ El paciente debe tener antecedentes de síntomas psicóticos (que cumplan con los criterios de la Asociación Internacional de Psicogeriatría) durante al menos 2 meses antes de la evaluación (visita 1) (los participantes pueden tener o no síntomas de agitación
- ✓ Si toman inhibidores de colinesterasa o memantina, deben estar en una dosis estable por 6 semanas antes del inicio del estudio.

Exclusion

- ✓ **Condiciones Médicas:**
 - Síntomas psicóticos que no estén relacionados con la demencia tipo Alzheimer (AD), como esquizofrenia o trastornos del ánimo con características psicóticas.
 - Enfermedades graves como problemas pulmonares, hepáticos, renales, cardiovasculares, cáncer, entre otros, que puedan comprometer la seguridad del participante o afectar la validez del estudio.
 - Historial de accidentes cerebrovasculares (isquémicos o hemorrágicos) o problemas neurológicos graves como epilepsia.
 - Condiciones cardíacas graves como insuficiencia cardíaca congestiva o angina significativa, y antecedentes de arritmias graves (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).
 - Trastornos gastrointestinales o urinarios graves, como el síndrome del intestino irritable o retención urinaria.
 - Riesgo de comportamiento suicida basado en la evaluación clínica del investigador.
- ✓ **Estado Reproductivo:**
 - Mujeres que estén lactando no pueden participar en el estudio.
- ✓ **Tratamientos Previos o Concurrentes:**
 - Exposición previa a KarXT.
 - Tratamientos concurrentes incompatibles con el estudio, como medicamentos anticolinérgicos potentes.
 - Uso reciente de inhibidores de la monoaminoxidasa, anticonvulsivos o medicamentos psicoactivos, dentro de las 6 semanas previas a la selección.
- ✓ **Resultados de Exámenes Físicos y de Laboratorio:**
 - Anomalías clínicas importantes en el examen físico, ECG o resultados de laboratorio durante la selección.
 - Prueba de toxicología urinaria positiva para sustancias prohibidas (excepto cannabis o benzodiazepinas).
 - Insuficiencia renal severa
- ✓ **Alergias y Reacciones Adversas a Medicamentos:**
 - Historial de reacciones adversas graves al tropsio o hipersensibilidad conocida al mismo.

**Otros Criterios de Exclusión:**

- Prisioneros o personas encarceladas involuntariamente (excepto en circunstancias específicas).
 - Participación reciente en otro estudio clínico o haber recibido un medicamento experimental en los últimos 3 meses.
 - Si el investigador considera que el participante no es adecuado para el estudio o que puede comprometer la seguridad o el cumplimiento del protocolo.
-

BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

- Compensación monetaria por su tiempo.
- Acceso a un doctor y a estudios médicos.
- Acceso a nuevos medicamentos para tratar el Alzheimer.
- Transporte ida y vuelta para dirigirse a Nexus.

Si Ud. está interesado en referir a algún participante o si tiene alguna pregunta, puede contactarnos directamente:



(305)- 767-0708



info@nexus-crc.com



925 NE 30 Terr Suite 306 Homestead, FL 33033