

CALMA  
CLINICAL TRIAL: ALZ-AGITATION

# Información *para* Familias y Cuidadores



# Información General

El Ensayo Clínico **CALMA** es un estudio de investigación de **Fase 2** registrado ante la FDA, dirigido a personas que viven con **enfermedad de Alzheimer** y presentan síntomas de agitación.

La agitación en la enfermedad de Alzheimer es un conjunto de comportamientos que pueden ser muy difíciles tanto para los pacientes como para sus cuidadores. Puede manifestarse como **inquietud constante, deambulación o caminar sin rumbo, y conductas repetitivas**, como hacer las mismas preguntas una y otra vez. También puede presentarse en forma de irritabilidad, negativismo o rechazo a colaborar. Estos síntomas no solo generan estrés y cansancio emocional en los cuidadores, sino que también pueden comprometer la seguridad, el bienestar y la calidad de vida de quienes los padecen y de su entorno más cercano.

El propósito de **CALMA** es estudiar un medicamento en investigación llamado **IGC-AD1**, una solución oral líquida que contiene tetrahidrocannabinol (THC) y melatonina. En investigaciones previas este medicamento demostró ser seguro y bien tolerado. Ahora queremos evaluar **si puede ayudar a reducir los síntomas de agitación** y continuar investigando su seguridad y tolerabilidad.



# Criterios de Elegibilidad

Una **persona puede calificar** si:

- Tiene un diagnóstico probable de **enfermedad de Alzheimer**
- Cuenta con **un cuidador** que la conozca bien, pueda asistir a las visitas del estudio y colaborar en el monitoreo en casa
- Presenta síntomas de agitación como **inquietud, deambulación, agresividad, explosiones verbales o conductas repetitivas**

## Comportamientos de Agitación



## Quiénes podrían no calificar

Personas con enfermedades graves o inestables (por ejemplo, problemas de corazón, hígado, riñones o pulmones)

Quiénes hayan presentado una reacción alérgica previa a cannabinoides, melatonina u otros componentes del medicamento del estudio

Quiénes tengan antecedentes de convulsiones, esquizofrenia o trastorno bipolar

Personas que hayan sufrido caídas graves o tengan presión arterial alta sin control en los últimos seis meses

Personas con antecedentes de abuso de alcohol o drogas en el último año

*La decisión final sobre la elegibilidad la tomará el médico investigador tras una evaluación médica.*

## Beneficios



Si decides participar, recibirás **sin costo**:



- Todos los medicamentos relacionados con el estudio
- Atención **médica especializada** y seguimientos regulares
- Acceso a **médicos e investigadores** expertos en Alzheimer
- Un monitor digital de presión arterial y una balanza para el control en casa
- **Compensación por el tiempo y esfuerzo del participante y del cuidador**
- Cobertura de gastos de transporte, estacionamiento y traslados para las visitas

*No necesitas seguro médico para participar en el estudio CALMA.*

- El estudio tiene una duración aproximada de **8 semanas (50–57 días)**
- Se realizarán entre **4 a 6 visitas presenciales** a la clínica más contactos telefónicos
- El participante recibirá **IGC-AD1** o un placebo (una solución inactiva con la misma apariencia)
- La participación se puede suspender en cualquier momento

## Qué Esperar



## Derechos y Acompañamiento →

-  La participación es **voluntaria**
-  Puedes **hacer preguntas en cualquier momento** antes o durante el estudio
-  **Los cuidadores** son reconocidos como aliados fundamentales en el proceso y **reciben apoyo continuo** del equipo del estudio



# CALMA

CLINICAL TRIAL: ALZ-AGITATION