

Study code: RECAGE P.I. dott.ssa Merlo P.

TITOLO DELLO STUDIO: Valutazione della spatial summation nei 10 gradi centrali del campo visivo: sviluppo di un modello neurale per analisi struttura – funzione.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
03/04/2018

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2019

FASE DELLO STUDIO: Fase osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti che soffrono di un declino cognitivo, vale a dire un indebolimento della memoria e di altre capacità dell'intelletto, e di problemi di comportamento.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

Stimare l'efficacia clinica, a breve e a lungo termine, della SCU-B.

Obiettivi secondari:

- Valutare la qualità di vita dei pazienti e dei loro caregiver.
- Stimare il rapporto costi-effettività della SCU-B.
- Stimare il consumo nel tempo di farmaci psicotropi.
- Valutare il cambiamento di atteggiamento dei caregiver verso la demenza.

DISEGNO DELLO STUDIO:

E' uno studio osservazionale prospettico multicentrico (eseguito in 12 centri di 7 paesi europei) che compara due coorti di pazienti con demenza e BPSD. Una coorte è seguita da sei centri dotati della possibilità di ricoverare nella SCU-B in caso di necessità e l'altra da sei centri che non hanno questa struttura a disposizione.

L'ipotesi dello studio è che la coorte seguita dai centri con SCU-B risulti superiore all'altra nei diversi endpoints.

PRINCIPALI CIRTERI DI INCLUSIONE:

- Un declino cognitivo (o demenza) accompagnato da disturbi del comportamento, per esempio agitazione, irrequietezza, irritabilità.
- Il consenso informato.

PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:

- La presenza di altre malattie che potrebbero peggiorare la situazione.
- Una storia precedente di malattia mentale.
- Gravi malattie concomitanti che potrebbero ridurre la durata della Sua vita.