

## Come si articola lo studio?



La partecipazione prevede una prima visita per verificare che le condizioni del ragazzo/giovane adulto che partecipa soddisfino i criteri richiesti dello studio e per iniziare il trattamento.

Successivamente saranno previste 10 visite, nove visite per le sedute di trattamento e la valutazione finale (dopo due settimane) e una dopo 3 mesi dalla prima visita.

## Quali attività prevede lo studio?



Durante le visite\* il partecipante verrà sottoposto ad alcune attività ed indagini, tra cui:

- ✓ Valutazione cognitiva e del linguaggio
- ✓ Valutazione psicopatologica
- ✓ Prelievo di sangue
- ✓ Elettroencefalogramma
- ✓ Questionari sulla qualità di vita, del sonno e sulle abilità adattive
- ✓ tDCS (attiva o placebo)
- ✓ Trattamento logopedico

La **tDCS** è una forma di **stimolazione cerebrale non invasiva e non dolorosa** che agisce modulando l'attività delle cellule cerebrali, ampiamente usata nella clinica.

\*Non tutte le attività sono previste in ogni incontro.

## Che implicazioni comporta nella vita quotidiana?

Il partecipante dovrà svolgere degli incontri in cui sono previste indagini neurofisiologiche, valutazioni cognitivo-comportamentali, stimolazioni cerebrali (tDCS attiva o placebo) e training logopedico per due settimane, 5 volte a settimana. Gli incontri avranno durata minima di 20 minuti e massima di 90 minuti.

Potrebbero manifestarsi alcuni effetti collaterali transitori (es. prurito, mal di testa) che saranno eventualmente monitorizzati.



## Perché partecipare?

Sebbene non esista nessuna garanzia che chi partecipa tragga beneficio dal trattamento, le informazioni raccolte saranno importanti per verificare la possibilità di ampliare e/o migliorare i possibili trattamenti esistenti ad oggi, sfruttando la neuroplasticità.

IRCCS  
OSPEDALE PEDIATRICO  
BAMBINO GESÙ

## Stimolazione Cerebrale Non Invasiva per Migliorare il Linguaggio nella Sindrome di Down

STUDIO CLINICO CON DISPOSITIVO MEDICO



Uno studio STA RECLUTANDO partecipanti per valutare l'eventuale miglioramento nel linguaggio offerto da un **trattamento di tDCS** associato alla logopedia in **adolescenti e giovani adulti con sindrome di Down**.



Bambino Gesù  
OSPEDALE PEDIATRICO

## Chi può partecipare allo studio?



Adolescenti e giovani adulti con **sindrome di Down** tra i **12 e 21** anni di età.

Esistono inoltre altri criteri da soddisfare prima che suo/a figlio/a possa accedere allo studio. L'equipe di studio ve ne parlerà e sottoporrà suo/a figlio/a ad una **valutazione preliminare** per accertare che soddisfino tutti i requisiti necessari alla partecipazione.



Per ulteriori informazioni potrà contattarci ai seguenti indirizzi:

 Dott.ssa Floriana Costanzo:  
[floriana.costanzo@opbg.net](mailto:floriana.costanzo@opbg.net)

 Dott.ssa Elisa Fucà:  
[elisa.fuca@opbg.net](mailto:elisa.fuca@opbg.net)

 Dott.ssa Cristina Caciolo:  
[cristina.caciolo@opbg.net](mailto:cristina.caciolo@opbg.net)

La partecipazione allo studio clinico è volontaria e completamente gratuita. La decisione di partecipare o meno non avrà alcun effetto sull'assistenza medica ricevuta attuale e futura. L'adesione allo studio può essere revocata in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo.

## Cosa deve sapere sullo studio?



Lo studio valuterà l'efficacia clinica di una tecnica non invasiva di stimolazione cerebrale (tDCS) nel potenziare l'effetto della logopedia sulle capacità comunicative di adolescenti e giovani adulti con sindrome di Down ed avrà una **durata di circa tre mesi**.

È prevista la suddivisione dei partecipanti in tre gruppi: due riceveranno le stimolazioni mentre uno sarà il gruppo placebo (che non riceverà stimolazione). Tutti i partecipanti effettueranno training delle abilità comunicative per **due settimane**.

Né il personale dello studio, né il partecipante saranno a conoscenza o potranno scegliere il trattamento da assumere per garantire la validità dei risultati ottenuti.

Lo studio clinico avrà una durata di due anni.



## Perché partecipare allo studio?

La sindrome di Down è una delle cause principali di disabilità intellettiva geneticamente definita. È caratterizzata da basso quoziente intellettivo e da **difficoltà nella comunicazione** con importanti conseguenze negative sulla qualità di vita da adulti. L'utilizzo di **stimolazioni cerebrali non invasive**, ampiamente usate in presenza di disturbi del neurosviluppo, in concomitanza con un **trattamento cognitivo** specifico potrebbe amplificare l'effetto positivo di quest'ultimo, delineando **una nuova forma di trattamento** a basso costo.



## Dove si svolge lo studio?

Tutte le indagini previste si effettueranno in regime ambulatoriale e avranno durata massima di mezza giornata per ogni visita. Tutte le indagini si svolgeranno esclusivamente presso l'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma - Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (Viale Baldelli, 41 - 00146, Roma).