



Formulario Consentimiento Informado
Departamento de Docencia e investigación de
Hospital – Clínica Santa María
Guayaquil - Ecuador

Título de la investigación: Ventilación mecánica no invasiva con presión de soporte garantizada con volumen medio (AVAPS) en la insuficiencia respiratoria aguda de diversas etiologías

Versión y Fecha: 01/10/2010 (1)

Organización del investigador: Clínica Santa María

Nombre del investigador principal:

Corresponding author:

Killen H. Briones Claudett MSc, MD

Phone: 593987102550

Address: Panama y Roca

Email: killenbrio@hotmail.com

Co-investigadores:

Monica H. Briones-Claudett, MSc

Miguel Puga-Tejada

Mariuxi Cabrera, MD

Pazmino, MD

Michelle Grunauer-Andrade, MD, PhD

Introducción

1.- La ventilación no invasiva es una forma de tratamiento efectivo para la insuficiencia respiratoria aguda en la que se coloca una mascarilla facial – bucal (cubre la cara y boca del paciente) generando presión (flujo de aire y oxígeno a través de ella). Este tratamiento ha demostrado ser útil en el manejo de la insuficiencia respiratoria aguda del paciente (disminuye la disnea ósea la sensación de falta de aire por parte del enfermo (además permite que descansen los músculos respiratorios ya que actuará como un musculo adicional disminuyendo la carga ventilatoria del paciente

2.- ¿Por qué se esta realizando este estudio de investigación?

El estudio consiste en someter a los paciente a ventilación no invasiva mediante una nueva estrategia que incluye la programación de los parámetros ventilatorios en modo BiPAP S/T AVAPS con el objetivo de observar si esta técnica es bien tolerada por los pacientes

La racionalidad de su utilización consiste en que los estudios clínicos han demostrado que los limitación de los volúmenes pulmonares en los pacientes sometidos a soporte ventilatorio por su insuficiencia respiratoria tiene resultados favorables expresados en menos complicaciones y mejora en sobrevida

3. ¿Hay algún beneficio por participar en el estudio?

Este estudio es observacional y su beneficio no va más allá del de probar la eficacia y tolerabilidad de esta técnica que permitiría otorgar una alternativa a nuestros pacientes

4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Aproximadamente 70 pacientes

5. ¿En qué consiste el estudio?

Nuestro tratamiento consiste en colocarle esta mascarilla al paciente para tratar de evitar la intubación del mismo

Cabe recalcar que esta forma de tratamiento no sustituye a la ventilación invasiva (colocación de tubo endotraqueal) lo que trata de evitar la progresión de la falta de aire del enfermo y que de requerir entubación endotraqueal a misma se realizara de inmediato ya que el estará vigilado y monitorizado permanentemente por nuestro equipo de alta experiencia en la técnica

Su participación es una elección; tome el tiempo necesario para tomar la decisión y analícela con su familia y sus amigos. Este formulario incluye un resumen de la información que los investigadores analizarán con usted. Si usted decide participar en el estudio, usted recibirá una copia de este formulario. Haga todas las preguntas que tenga sobre el estudio.

6. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

El tiempo necesario durante el cual uds o su subrogante pueda recibir tratamiento que le permita salir del estado de insuficiencia respiratoria aguda con el cual ha llegado a la emergencia

7. ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

Los riesgos son que presente complicaciones por la colocación de la mascarilla como laceraciones en el rostro y nariz así como distensión gástrica por efectos del flujo (presión) de aire aplicada

También la prolongación de la técnica podría conducir a empeoramiento de su insuficiencias respiratoria aguda sin embargo cabe recalcar que uds o subrogante estará monitoreado/a y vigilado/a (las 24 horas del día por personal con alta experiencia en la misma (medico intensivista, residentes, terapeuta respiratorio y enfermera) y que la entubación endotraqueal se realizara en el momento en que las condiciones así lo requiera de ameritarlo

8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales?

Su privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para mantener en forma confidencial toda la información personal sobre usted. Aplicaremos las siguientes medidas de seguridad para proteger la información que usted nos proporciona:

9. ¿Qué otras opciones tengo?

Usted puede decidir no participar.

Los tratamientos alternativos son: Entubación endotraqueal (colocación de tubo endotraqueal y ventilación invasiva) con sedación y analgesia del paciente

10. ¿Cuáles son los costos del estudio de investigación?

El estudio de investigación no tendrá costo alguno para el paciente

11. ¿Me pagarán por participar en el estudio?

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio.

12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria; es decir, usted puede decidir no participar. Además, si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento; para hacerlo debe ponerse en contacto con los investigadores mencionados en este formulario de consentimiento. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide no participar o decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a: (Ingresar información de contacto)

Usted también puede contactar a Dra Mariuxi Cabrera (directora Medica teléfono 02-297-1775 y Dr Killen Briones Claudett

14. El consentimiento informado

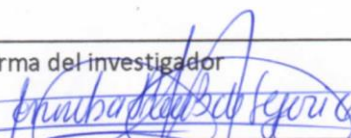
Comprendo mi participación y los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas como participante fueron contestadas. Me han entregado una copia del este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente el participar en este estudio de investigación.



Firma del participante o representante legal

07/02/2011

Fecha

Christian Roberto Pazmiño Dueñas
Nombre del investigador que obtiene el consentimiento


Firma del investigador

 hija
Firma del testigo (si es que aplica)

07/02/2011

Fecha

07/02/2011

Fecha