

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE FISIOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA POSTROSTATECTOMÍA.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Mercedes Soto González, fisioterapeuta , Centro de Fisioterapia Mercedes Soto

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** de tipo experimental en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo y en el Centro de Fisioterapia Mercedes Soto y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Pontevedra-Vigo-Ourense.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

Cuál es el propósito del estudio?

Un alto porcentaje de los pacientes operados de prostatectomía radical pueden sufrir como efecto secundario incontinencia urinaria y disfunción eréctil, por eso el objetivo de esta investigación es comprobar cuáles son los efectos de un tratamiento de Fisioterapia sobre estos problemas.

Por que me ofrecen participar a mi?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Vd. es invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que **participen 134** personas en este estudio.

En que consiste mi participación?

Su participación dependerá del grupo que le sea asignado.

Si es parte del grupo control se le tomarán medidas en el momento de la retirada de la sonda, y al mes, 2 y 3 meses después del inicio del programa, estas medidas consistirán en dos

cuestionarios, un diario miccional (se trata de un registro donde anotará los líquidos ingeridos, las pérdidas de orina y las condiciones en las que se produjeron esas pérdidas, durante los dos días anteriores a su cita), también se realizará un test de pesaje de las pérdidas de orina, estos procedimientos serán debidamente explicados y recordados telefónicamente. Este procedimiento durará aproximadamente 1 hora.

Si es parte del grupo experimental Vd. recibirá tratamiento de fisioterapia 3 días a la semana lunes, miércoles e viernes, la duración de la sesión será aproximadamente de 45 minutos y la duración del tratamiento será hasta que se alcance la continencia y como máximo 3 meses.

Igual que en el grupo control se tomarán medidas tras la retirada de la sonda y a los 1, 2 e 3 meses tras el inicio del tratamiento; en esos días la duración de la sesión será de una hora más.

El tratamiento consistirá en terapia conductual (consejos para la realización de los ejercicios, hábitos alimentarios, ingesta de líquidos...), electroterapia (se trata de la aplicación de corrientes con fines terapéuticos), biofeedback (se trata de un aparato donde se registra la contracción de la musculatura del suelo pélvico, donde Vd. mismo puede de un modo visual ver cómo se realiza la contracción de estos músculos y mejorarla) y ejercicios del suelo pélvico.

Este procedimiento y el posterior tratamiento se llevará a cabo en el Centro de Fisioterapia Mercedes Soto situado en la c/ Emilia Pardo Bazán nº 29 en Vigo, este centro está situado a unos 300 metros del Hospital Xeral de Vigo, no está contemplado el abono de los desplazamientos, pero en el caso del grupo control estas medidas se harán coincidir con días de las consultas de seguimiento.

Existe la posibilidad de que se contacte con Vd. con posterioridad para conseguir nuevos datos para terminar la investigación.

Su participación tendrá una duración total estimada de 3 meses, y las probabilidades de pertenecer a uno u otro grupo son totalmente al azar.

El equipo investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

Que riesgos o inconvenientes tiene?

La mayoría de las técnicas empleadas en fisioterapia perineal no presentan efectos adversos. La electroestimulación puede provocar una sensación de *cosquilleo* que normalmente es bien tolerada por los pacientes. En ocasiones puede producir molestia por el mal contacto del electrodo, esto puede ser subsanado recolocando la posición del mismo, muchos de los procedimientos de la fisioterapia perineal son intracavitarios, es decir, intraanales.

En este estudio ya están excluidas previamente las personas que presenten cualquiera de las contraindicaciones de esta aplicación (portadores de marcapasos, procesos tumorales activos, o alteraciones en la sensibilidad)

Si durante el transcurso del estudio se conociera información relevante que afecte a la relación entre el riesgo y el beneficio de la participación, se le transmitirá para que pueda decidir abandonar o continuar.

Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Se desconoce si la intervención de este programa de tratamiento será beneficiosa, y por eso se quiere investigar. El único beneficio buscado, por tanto, es descubrir su utilidad, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en el problema de salud que Vd. padece.

Que pasa con el embarazo y con la lactación?

En este estudio la participación es únicamente masculina.

Que alternativas a este tratamiento existen?

Existen, a día de hoy, tratamientos aceptados para este problema de salud de este estudio diferentes de lo que se pretende estudiar en esta investigación. Los más utilizados son la farmacología y la intervención quirúrgica. El médico del estudio le informará detalladamente sobre ellos.

Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

Como se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna

información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por la normativa de nuestro país.

Que ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa de la participación?

La posibilidad de daños derivados por la participación está cubierta por el promotor con la suscripción de un seguro de responsabilidad civil, contratado con la compañía **Reale** seguros con número de **póliza 8211000009999**. En todo caso, se pondrán todos los medios necesarios para eliminar o minimizar los daños provocados por la participación.

Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

Quién me puede dar más información?

Para la información médica:

Sabela López García en el teléfono 986 816 000 Extensión 211240 para más información

Dirección correo-e sabela.lopez.garcia@sergas.es

Dirección postal- Meixoeiro s/n 36200 Vigo

Para la información sobre Fisioterapia:

Mercedes Soto González en el teléfono 986 493 541 para más información

Dirección de correo-e – m.soto@uvigo.es

Dirección Postal- c/ Emilia Pardo Bazán, 29 Bajo 36204 Vigo

Muchas gracias por su colaboración.