

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Rehabilitación multimodal para la mejora de la calidad de vida y la sintomatología de personas con COVID persistente: Ensayo Clínico Aleatorizado.

Promotor: Bárbara Oliván Blázquez

Investigador Principal: Sandra León Herrera

Tfno: +34 622 719 759

Centro: Universidad de Zaragoza

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación que estamos realizando en Aragón, específicamente en Zaragoza, en el centro de salud del Arrabal, además de en la Asociación de Personas con Long Covid de Aragón y otras Asociaciones y Colectivos de Long Covid de España. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe: Leer este documento entero, entender la información que contiene el documento, hacer todas las preguntas que considere necesarias, consultar con su médico-persona de confianza, tomar una decisión meditada, firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted cumple los criterios de inclusión en este estudio, que son: tener un diagnóstico de COVID persistente por su médico/a de familia y ser mayor de 18 años.

En total en el estudio participarán 100 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de este estudio es analizar la efectividad de una rehabilitación multimodal (pautas y recomendaciones terapéuticas sobre actividad física, estimulación cognitiva cognitiva, ejercicios respiratorios, dieta, sueño, y recursos comunitarios) en la mejora de la calidad de vida, del estilo de vida y de sintomatología como la disnea o la sensación de que le falta el aire, la fatiga, los problemas en el sueño, la niebla mental (que es la sensación de que le cuesta recordar, mantener la atención o no le sale la palabra que quiere decir), etc. del paciente con COVID persistente. Además, se analizan los factores relacionados con el mantenimiento de estas pautas y recomendaciones.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

Si decide entrar en el estudio, su participación consistirá en la cumplimentación de un cuaderno de recogida de datos sobre su calidad de vida, datos sobre el episodio de COVID-19 y de la sintomatología persistente, si realiza ejercicio físico, dieta que lleva, higiene del sueño, y apoyo social y variables que influyen en realizar esta modificación de estilos de vida. Cumplimentar este cuestionario le costará aproximadamente entre veinte y treinta minutos.

Posteriormente a esta primera evaluación, se le asignará de manera aleatoria, es decir, por azar, como si se lanzara una moneda al aire, a un grupo de tratamiento o a un grupo control.

Si es asignado al grupo intervención, además de continuar con la pauta farmacológica prescrita por su médico/a de familia, recibirá recomendaciones terapéuticas relacionadas con ejercicio físico, dieta, higiene del sueño, ejercicios respiratorios, ejercicios cognitivos, utilización de recursos comunitarios que le pueden servir para la realización de estas recomendaciones, etc., en función de su contexto y su sintomatología persistente.

Para ello, deberá conectarse a una plataforma online, durante 8 semanas consecutivas donde tendrá acceso a las recomendaciones mencionados anteriormente mediante una presentación Power Point. En dicha plataforma encontrará también contenido y recomendaciones que podrá llevar a cabo en su hogar y otros entornos significativos para usted.

Si es asignado al grupo control, no se le proporcionará ninguna recomendación a parte del prescrito por su médico/a de familia. Se le llamará al mes y medio de comenzar para conocer su estado de salud.

Una vez terminada la intervención, tanto si pertenece al grupo control como al grupo de tratamiento, se le realizará otra evaluación. La duración de estas evaluaciones será aproximadamente de media hora y se realizarán en el centro de salud Arrabal, si existe la posibilidad de acudir presencialmente, o en línea (por videollamada) si no existiera la anterior posibilidad.

La duración total del estudio será de siete meses, desde enero de 2023 a julio del mismo año.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Tanto por la evaluación como por la intervención que se va a desarrollar en este estudio, usted no tiene ningún riesgo ni debería tener ninguna molestia. Los cuestionarios que se van a utilizar no implican ninguna prueba invasiva ni dolorosa, son cuestionarios ampliamente utilizados en investigación y en la práctica clínica. Tanto la evaluación como la intervención que se va a

desarrollar va a estar dirigida por personal cualificado (equipo interdisciplinar de profesionales de la salud) y están basadas en la evidencia científica disponible hasta el momento.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento es probable que no obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Responsable del tratamiento: Universidad de Zaragoza

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@unizar.es.

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

9. ¿Quién financia el estudio?

No existe financiación para la realización de este estudio. Forma parte de un proyecto de tesis doctoral de la Universidad de Zaragoza.

El conocimiento derivado de este estudio no es probable que genere en un futuro beneficios comerciales. No obstante, en caso de que generase estos beneficios, pertenecerían al equipo investigador. Los participantes no tendrán derecho a reclamar parte de ese beneficio.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

¿Puedo cambiar de opinión?

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable, Dña. Sandra León Herrera, en el teléfono +34 622 719 759 en horario de mañanas o por correo electrónico en la dirección tsandraocupacional@gmail.com.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Rehabilitación multimodal para la mejora de la calidad de vida y la sintomatología de personas con COVID persistente: Ensayo Clínico Aleatorizado.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador: Sandra León Herrera.

Mail: tsandraocupacional@gmail.com

Fecha: