

INFORMATION FOR THE PARTICIPANTS. English translation (the original version was in Spanish and Catalan). Note that _____ replaces the name of the specific center where each individual participant is receiving usual care

Title of the study

Aerobic physical exercise and evolution of sympathetic/parasympathetic balance, cognitive function, emotional state and quality of life in traumatic brain injured patients in the chronic stage

WHAT IS THE PURPOSE OF THIS STUDY?

The aim of this study is to determine if implementing a physical exercise intervention can help improve some cognitive functions of people who have been afflicted with a traumatic brain injury. In addition, we also want to see whether there is any relationship between the amount of usual physical activity and other functions.

Your participation in the study is completely voluntary. If you agree to participate, you will be required to sign an informed consent document. You are completely free to refuse to participate in the study and you can withdraw your consent at any time after signing the informed consent form, without having to explain the reasons for that and without this having any impact on other interventions that you are currently receiving.

This study has been evaluated by the Committee on Ethics in Animal and Human Experimentation (CEEAH) of the Autonomous University of Barcelona. This committee has assessed the expected benefits in relation to the foreseeable risks, as well as the adequacy of the proposal to the code of good research practices.

HOW IS IT CARRIED OUT?

In this study we will record, during specific time periods, the amount of daily physical activity that you perform in your daily life. For this reason, during these specific periods we will ask you to wear a device (actimeter) for physical activity recording which will be provided by the researchers. At due time we will give you specific instructions on when and how to put on or take off the actimeter, as well as other instructions.

We will test a series of parameters related to heart rate and physical fitness at specific times.

During part of the study (20 weeks) we will ask you to come to the _____ in order to carry out aerobic physical exercise training, three times per week, under direct supervision of one of the researchers.

The total duration of the study will be 60 weeks, but the duration of physical exercise training will only be 20 weeks. The rest of the time you will carry out your usual activities.

At the beginning of the study and at three other times we will administer you a series of tests to assess some cognitive functions (memory, attention, etc.) and your emotional state. This will help determine whether the exercise intervention, jointly with the other activities that you carry out in the _____, have helped reduce some of cognitive alterations you are experiencing.

WHAT BENEFITS WILL YOU GET?

We hope that the results of this project will improve the strategies that can be used to help people who suffer cognitive and/or emotional alterations caused by traumatic brain injury. However, we cannot guarantee that your participation in this study will involve any benefit for you.

OTHER ALTERNATIVES AVAILABLE IF APPROPRIATE:

Participation in this study will not modify the rehabilitation protocols applied in the center where you are being attended. The activities that we will ask you to do during the study will be added to the rest of the interventions that you are receiving, and by no way can they be a means of replacing them.

WHAT RISKS DOES IT HAVE:

Physical exercise may have some risks, as detailed below, but these risks are usually very low when exercise is carried out under direct supervision:

- THE MOST FREQUENT:

- Fatigue
- Muscle discomfort and stiffness associated with exercise.

- THE MOST SERIOUS:

- There are no serious risks derived specifically from participation in this study, since you will be doing all the exercises under direct supervision. The intensity of the exercise you will perform will be based on the results of exercise tolerance tests.
- Under no circumstances will the maximum heart rate recommended for your age and general health status be exceeded. Therefore, no serious risks are anticipated related to this study.

- IF THEY APPEAR, THE FOLLOWING MEASURES WILL BE APPLIED:

- No complications requiring medical treatment are expected, beyond letting you rest and reducing the intensity of exercise. To prevent the appearance of typical symptoms of discomfort derived from exercise, stretching exercises and a warm-up period will be performed at the beginning of each session.

SPECIAL SITUATIONS THAT SHOULD BE TAKEN INTO ACCOUNT:

The inclusion criteria to invite you to take part in the study have already ensured that you do not suffer from cardiac, respiratory or other diseases that would prevent participation in the study.

INFORMATION FOR THE PROCESSING OF PERSONAL DATA

Pursuant to the provisions of “Organic Law 3/2018, of December 5, on the protection of personal data and guarantee of digital rights”, as well as “EU Regulation 2016/679- Protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)”, we inform you that signing this document implies that you know and agree that the study investigators will have access to the results obtained by you in the psychological evaluation tests, and in the measures of cardiac function, and that we will ask you some personal information and information about your illness (when did you suffer the traumatic brain injury, which is its level of severity; if applicable, changes in medication that may interfere with physical exercise, etc.). At any time, you can request that the data obtained in the study not be used, even if you would like to continue participating in the study and receiving the physical exercise intervention.

You can also request that the results you get in the cognitive assessment tests carried out during the study be incorporated into your medical record in _____, where you are receiving usual care, as they may be useful to guide the specialists` interventions. At the end of the study, you may also request that these results be communicated to you.

If you have any questions or concerns about the study, we are always at your disposal and you can contact the main researcher, Professor Margalida Coll, at the telephone number and email indicated below. Likewise, at any time you can ask any questions to the persons who will be with you during the exercise sessions.

Information for participants in the original Spanish and Catalan versions. Note that _____ replaces the name of the specific center where each individual participant is receiving usual care

Título del estudio:

Exercici físic aeròbic pautat i evolució del balanç simpàtic/parasimpàtic, la funció cognitiva, l'estat emocional i la qualitat de vida en pacients amb traumatisme craneoencefàlic en fase crònica

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

PARA QUÉ SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO:

El objetivo del estudio es determinar si el hecho de implementar una determinada pauta de ejercicio físico puede contribuir a mejorar algunas funciones cognitivas y el estado de ánimo de las personas que han sufrido un traumatismo craneoencefálico y que se encuentran en fase crónica. Además, también queremos ver si la actividad física habitual que realizan los pacientes (sea mucha o poca) afecta de alguna manera a estas funciones.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Si usted decide participar, se le pedirá que firme un documento de consentimiento informado. Es muy importante que sepa que puede negarse a participar, y que puede retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma, sin que tenga que explicar los motivos y sin que ello repercuta de ninguna manera en la asistencia que está recibiendo por parte de _____.

Este estudio ha sido evaluado por el Comitè d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) de la Universitat Autònoma de Barcelona. Este comité ha valorado los beneficios esperados en relación con los riesgos previsibles, así como la adecuación de la propuesta al código de buenas prácticas en la investigación.

CÓMO SE REALIZA:

En algunos momentos del estudio registraremos la cantidad de actividad física diaria que realizan todos los participantes en su vida cotidiana. Por este motivo, en tres momentos diferentes del estudio le pediremos que, durante 14 días seguidos, lleve durante el día un pequeño dispositivo en la cintura, que le será proporcionado por los investigadores. Usted debe seguir haciendo sus actividades habituales.

En días concretos lo citaremos en el gimnasio de ----- con el fin de registrar una serie de parámetros relacionados con el funcionamiento del corazón y con el nivel de estado físico.

Durante una parte del estudio (20 semanas) le pediremos que venga al gimnasio de _____ para hacer una pauta concreta de ejercicio físico aeróbico, tres veces por semana, siempre bajo el control de una de las investigadoras.

La duración total del estudio será de 60 semanas, pero la duración del entrenamiento con ejercicio físico será sólo de 20 semanas. El resto del tiempo usted realizará sus actividades habituales en _____ y lo único que le pediremos es que lleve puesto el dispositivo de registro de la actividad física en periodos concretos.

Al principio del estudio y en tres momentos posteriores más le pasaremos una serie de tests para valorar principalmente algunas funciones cognitivas (memoria, atención, etc) y su estado emocional. De esta manera podremos valorar si la pauta de ejercicio, conjuntamente con las otras actividades que usted realiza en _____, han ayudado a reducir las alteraciones que usted padece.

QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ:

Esperamos que los resultados de este proyecto permitan mejorar las estrategias de intervención para ayudar a las personas que sufren alteraciones cognitivas y/o emocionales causadas por un traumatismo craneoencefálico. Ahora bien, no le podemos garantizar que su participación en este estudio le permita, a usted personalmente, beneficiarse de una mayor recuperación.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La participación en este estudio no modificará los protocolos de rehabilitación que se le aplican en _____. Las actividades que le pediremos que haga durante el estudio se añadirán al resto de intervenciones que usted está recibiendo por parte de _____, y en ningún caso pueden sustituirlas.

QUÉ RIESGOS TIENE:

El ejercicio físico no está exento de riesgos. Ahora bien, la pauta de ejercicio que le aplicaremos reduce mucho estos riesgos. De todos modos, le detallamos a continuación cuáles son estos posibles riesgos para que los conozca:

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Cansancio
- Molestias musculares asociadas al ejercicio ("agujetas")

- **LOS MÁS GRAVES:**

- No existen riesgos graves derivados específicamente de la participación en este estudio, ya que todos los ejercicios que le propondremos se harán bajo control. La intensidad del ejercicio que realizará estará en función de los resultados de pruebas de tolerancia al ejercicio.
- En ningún caso se superará la frecuencia cardíaca máxima recomendada para su edad y su estado de salud general. Por ello, no se prevé ningún riesgo grave relacionado con este estudio.
- EN EL CASO DE QUE APAREZCAN, APLICARÍAMOS LAS SIGUIENTES MEDIDAS:
 - No se prevén complicaciones que requieran tratamiento, más allá de dejarle descansar y de reducir la intensidad del ejercicio, si se considera necesario. De todas formas, con el fin de prevenir la aparición de las molestias típicas derivadas del ejercicio, se realizarán ejercicios de calentamiento y estiramientos antes y después de cada sesión.

SITUACIONES ESPECIALES QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA:

Los criterios de inclusión para invitarle a formar parte del estudio ya han tenido en cuenta que usted no padece enfermedades cardíacas, respiratorias o de otro tipo que impidan la participación en el estudio.

INFORMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En virtud de lo dispuesto en la “Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales”, así como del “Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo y del Consejo del 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos”, le informamos de que el hecho de firmar el presente documento implica el conocimiento y aceptación por su parte de que los investigadores del estudio dispondrán de los resultados obtenidos por usted en las pruebas de evaluación psicológica, y en las medidas de función cardíaca, y que le solicitaremos algunos datos personales y sobre su enfermedad (momento en que padeció el traumatismo craneoencefálico y nivel de severidad; en su caso, cambios en la medicación que puedan interferir en la realización del ejercicio físico, etc). En todo momento, usted puede pedir que los datos obtenidos en el estudio no sean utilizadas, incluso aunque quisiera continuar participando en la pauta de ejercicio físico que le aplicaríamos.

Usted también puede pedir que los resultados de las pruebas de evaluación a lo largo del estudio se incorporen a su historial clínico de ____, ya que pueden ser de utilidad para orientar las intervenciones que le recomienden los profesionales de esta asociación. Al finalizar el estudio, también podrá solicitar que estos resultados le sean comunicados a usted.

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre el estudio, estamos siempre a su disposición y puede ponerse en contacto con la investigadora principal, la profesora Margalida Coll, en el teléfono y email indicados a continuación. Asimismo, en todo momento puede consultar cualquier duda con las personas que estarán con usted supervisando las sesiones de ejercicio en _____.

Datos de contacto de la investigadora principal

Dra. Margalida Coll Andreu

Departament de Psicobiologia i de Metodologia de les Ciències de la Salut i Institut de Neurociències

Edifici B

Universitat Autònoma de Barcelona

08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona

Teléfono: 93 581 11 73

Email: Margalida.Coll@uab.cat

Títol de l'estudi:

Exercici físic aeròbic pautat i evolució del balanç simpàtic/parasimpàtic, la funció cognitiva, l'estat emocional i la qualitat de vida en pacients amb traumatisme cranioencefàlic en fase crònica

DOCUMENT D'INFORMACIÓ PER AL PARTICIPANT

PER A QUÈ ES PORTA A TERME AQUEST ESTUDI:

L'objectiu de l'estudi és determinar si el fet d'implementar una determinada pauta d'exercici físic pot contribuir a millorar algunes funcions cognitives i l'estat d'ànim de les persones que han patit un traumatisme cranioencefàlic i que es troben en fase crònica. A més, també volem veure si l'activitat física habitual que realitzen els pacients (sigui molta o poca) afecta d'alguna manera a aquestes funcions.

La seva participació en l'estudi és totalment voluntària. Si vostè decideix participar, se li demanarà que signi un document de consentiment informat. És molt important que sàpiga que pot negar-se a participar, i que pot retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura, sense que hagi d'explicar-ne els motius i sense que això repercuteixi de cap manera en l'assistència que està rebent per part de _____.

Aquest estudi ha estat avaluat pel Comitè d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) de la Universitat Autònoma de Barcelona. Aquest comitè ha valorat els beneficis esperats en relació als riscos previsibles, així com l'adequació de la proposta al codi de bones pràctiques en la recerca.

COM ES REALITZA:

En alguns moments d'aquest estudi registrarem la quantitat d'activitat física diària que realitzen tots els participants en la seva vida quotidiana. Per aquest motiu, en tres moments diferents de l'estudi, li demanarem que durant 14 dies seguits porti al llarg del dia un petit dispositiu a la cintura, que li serà proporcionat pels investigadors. Vostè ha de seguir fent les seves activitats habituals.

En dies concrets el citarem al gimnàs de _____ per tal de registrar una sèrie de paràmetres relacionats amb el funcionament del cor i amb el nivell d'estat físic.

Durant una part de l'estudi (20 setmanes) li demanarem que vingui al gimnàs de _____ per fer una pauta concreta d'exercici físic aeròbic, tres cops per setmana, sempre sota el control d'una de les investigadores.

La durada total de l'estudi serà de **60 setmanes, però la durada de l'entrenament amb exercici físic serà només de 20 setmanes**. La resta del temps vostè realitzarà les seves activitats habituals a _____ i l'únic que li demanarem és que porti el dispositiu de registre de la seva activitat física en moments concrets.

Al principi de l'estudi i en altres tres moments posteriors li passarem una sèrie de tests per valorar principalment algunes funcions cognitives (memòria, atenció, etc) i el seu estat emocional. D'aquesta manera podrem valorar si la pauta d'exercici, conjuntament amb les altres activitats que vostè realitza a _____, han ajudat a reduir les alteracions que pateix.

QUINS BENEFICIS OBTINDRÀ:

Esperem que els resultats d'aquest projecte permetin millorar les estratègies d'intervenció per ajudar a les persones que pateixen alteracions cognitives i/o emocionals causades per un traumatisme craniocèfal. Ara bé, no li podem garantir que la seva participació en aquest estudi li permeti, a vostè personalment, beneficiar-se d'una major recuperació.

ALTRES ALTERNATIVES DISPONIBLES EN EL SEU CAS:

La participació en aquest estudi no modificarà els protocols de rehabilitació que se li apliquen a _____. Les activitats que li demanarem que faci durant l'estudi s'afegiran a la resta d'intervencions que vostè està rebent per part de _____ i en cap cas no les poden substituir.

QUINS RISCOS TÉ:

L'exercici físic no està exempt de riscos. Ara bé, la pauta d'exercici que li aplicarem redueix molt aquests riscos. De tota manera, li detallem a continuació quins són aquests possibles riscos per tal que els conegui:

- **ELS MÉS FREQUENTS:**
 - Cansament
 - Molèsties musculars associades a l'exercici ("agulletes")

- **ELS MÉS GREUS:**
 - No existeixen riscos greus derivats específicament de la participació en aquest estudi, ja que tots els exercicis que li proposarem es faran sota control. La intensitat de l'exercici que realitzarà estarà en funció dels resultats de proves de tolerància a l'exercici.

- En cap cas no se superarà la freqüència cardíaca màxima recomanada per a la seva edat i el seu estat de salut general. Per això, no es preveu cap risc greu relacionat amb aquest estudi.
- EN CAS QUE APAREGUIN, APLICARÍEM LES SEGÜENTS MESURES:
- No es preveuen complicacions que requereixin tractament, més enllà de deixar-lo descansar i de reduir la intensitat de l'exercici, si es considera necessari. De tota manera, per tal de prevenir l'aparició de les molèsties típiques derivades de l'exercici, es realitzaran exercicis d'escalfament i estiraments abans i després de cada sessió.

SITUACIONS ESPECIALS QUE S'HAN DE TENIR EN COMPTE:

Els criteris d'inclusió per convidar-lo a formar part de l'estudi ja han tingut en compte que vostè no pateix malalties cardíques, respiratòries o d'altres tipus que impedeixin la participació en l'estudi.

INFORMACIÓ PER AL TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

En virtut del que disposen la "Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals", així com el "Reglament (UE) 2016/679 del parlament Europeu i del Consell de 27 d'Abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades", li informem que el fet de signar el present document implica el coneixement i acceptació per part seva que els investigadors de l'estudi disposaran dels resultats obtinguts per vostè en les proves d'avaluació psicològica, i en les mesures de funció cardíaca, i que li sol·licitaran algunes dades personals i sobre la seva malaltia (moment en què va partir un traumatisme cranioencefàlic i nivell de severitat; si és el cas, canvis en la medicació que puguin interferir en la realització de l'exercici físic, etc). En tot moment, vostè pot demanar que les dades obtingudes en l'estudi no siguin utilitzades, fins i tot encara que volgués continuar participant en la pauta d'exercici físic que li aplicariem.

Vostè pot demanar, així mateix, que els resultats de les proves d'avaluació al llarg de l'estudi s'incorporin al seu historial clínic de _____, ja que poden ser d'utilitat per orientar les

intervencions que li recomanin els professionals d'aquesta associació. En finalitzar l'estudi, també podrà sol·licitar que aquest resultat li siguin comunicats a vostè.

Si té qualsevol dubte o pregunta sobre l'estudi, estem sempre a la seva disposició i pot posar-se en contacte amb la investigadora principal, la professora Margalida Coll, en el telèfon i email indicats a continuació. Així mateix, en tot moment pot consultar qualsevol dubte a les persones que estaran amb vostè supervisant les sessions d'exercici a ____.

Dades de contacte investigadora principal

Dra. Margalida Coll Andreu

Departament de Psicobiologia i de Metodologia de les Ciències de la Salut i Institut de Neurociències

Edifici B

Universitat Autònoma de Barcelona

08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona

Telèfon: 93 581 11 73

Email: Margalida.Coll@uab.cat