

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE

Título del proyecto:	ADAPTACIÓN, APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN EN FAMILIARES Y PACIENTES ADULTAS CON ANOREXIA NERVIOSA: EL ECHOMANTRA
Investigadoras principales:	YOLANDA QUILES MARCOS y MARÍA JOSÉ QUILES SEBASTIÁN, Departamento de Ciencias del Comportamiento y Salud. Universidad Miguel Hernández de Elche Equipo de Investigación: Dr. Vicente Elvira Cruaños y Dña. Cristina Romero Escobar
Servicio:	UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN DE TRASTORNOS ALIMENTARIOS
Centro:	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN DE ALICANTE

Nos dirigimos a usted, para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) y por el Comité de Ética de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir su participación en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómense el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotras le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto, se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

La participación en este estudio es voluntaria y podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados médicos.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Existen estudios que demuestran que uno de los problemas más importantes del tratamiento hospitalario de las pacientes adultas con un trastorno alimentario (TA), es la dificultad para poder aplicar y mantener las pautas aprendidas durante su ingreso hospitalario o en centro de día en su ámbito cotidiano, esto se ha relacionado con las altas tasas de recaídas y reingresos que presenta. Por ello, es necesario diseñar intervenciones dirigidas al tratamiento de los TA que optimicen los resultados durante y después del tratamiento de las pacientes tras sus ingresos.

Con este fin, se ha desarrollado el programa ECHOMANTRA, que es el que se va a aplicar en este estudio (Treasure, Rhind, Macdonald, & Todd, 2015).

Treasure, J., Rhind, C., Macdonald, P., & Todd, G. (2015). Collaborative care: The New Maudsley model. *Eating Disorders: The Journal of Treatment and Prevention*, 23, 1-11.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

El objetivo de este estudio es adaptar y aplicar el programa ECHOMANTRA junto con el tratamiento habitual (tradicional) que reciben las pacientes con un TA durante su asistencia a las consultas ambulatorias, su ingreso en la unidad hospitalaria, o en el centro de día, con el fin de mejorar la transición del ingreso hospitalario a su vida cotidiana, el bienestar de las pacientes y el de sus familiares, así como incrementar las habilidades de cuidado del familiar

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

Este estudio está dirigido a pacientes adultas con un trastorno alimentario, ingresadas en una unidad de ingreso hospitalario o en un centro de día, o bien que estén recibiendo tratamiento ambulatorio y que además, cuenten con un familiar que también quiera participar.

Esta investigación implica la realización de un estudio experimental, con dos grupos de intervención: grupo experimental (ECHOMANTRA + intervención habitual) y grupo control (intervención habitual). El grupo experimental recibirá el tratamiento habitual que se aplica en la unidad/centro, y además se incorporará la aplicación del programa ECHOMANTRA. Las participantes que formen parte del grupo control, recibirán el tratamiento habitual que se aplica en la unidad/centro. La asignación a un grupo u otro será aleatoria.

Si es asignada al grupo experimental, recibirá el tratamiento habitual de la unidad y además recibirá el programa Mantra. El MANTRA es un programa de intervención psicológica que trata de mejorar la regulación emocional de estas pacientes, la motivación al cambio, y hace un énfasis especial en estrategias de cambio conductual. Este programa se centra en los pasos para ayudar a prosperar en la transición del ingreso hospitalario a su vida cotidiana al producir cambios cognitivos y conductuales en ellas y fortalecer las relaciones con la familia y los grupos sociales. Este programa consta de ocho sesiones de una hora de duración cada una, que se realizarán con una frecuencia semanal, en la unidad en la que la paciente está recibiendo tratamiento. Las sesiones se llevarán a cabo de manera online a través de un dispositivo electrónico. Este programa también consta de un "Cuaderno de Trabajo" con el que la paciente con el TCA sigue el programa y realiza tareas. Además de la participación en estas ocho sesiones, se le administrará una batería de cuestionarios al inicio y a la finalización del programa, así como a los seis meses tras finalizar la intervención y al año.

Si es asignada al grupo control, recibirá el tratamiento habitual en la unidad, y además se le pedirá que cumplimente una batería de cuestionarios en cuatro momentos temporales (al inicio, a los dos, a los ocho y 14 meses).

Su participación en este proyecto, también implica que uno de sus familiares participe. Si es asignada en el grupo experimental, la participación de su familiar consistirá en la realización del programa ECHO (Ver Hoja de Información al familiar).

Si es asignada al grupo control, la participación de su familiar consistirá en cumplimentar una batería de cuestionarios en cuatro momentos temporales (al inicio, a los dos, a los ocho y 14 meses).

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos faciliten, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de esta enfermedad y ello permitirá diseñar tratamientos mejores que los que poseemos en la actualidad. Además, si se demuestra la eficacia de este programa, estaremos ofreciendo a los diferentes profesionales que trabajan en este ámbito una herramienta sencilla, efectiva, que apoyaría el tratamiento tradicional

Por su participación en el estudio no obtendrán compensación económica, y tampoco le supondrá ningún coste económico.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No se considera que puedan sufrir ningún tipo de riesgo

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Este estudio implica la cumplimentación de una serie de cuestionarios en el que se solicitan los siguientes datos:

Variables sociodemográficas: edad, nivel de estudios, situación profesional/académica y familiar.

Variables clínicas: diagnóstico, recurso en el que es atendida, índice de masa corporal, duración del TA, edad de inicio del problema, tiempo evolución enfermedad, tratamientos recibidos previamente, ingresos previos, tratamiento farmacológico, seguimiento pauta alimentaria, adhesión al tratamiento, sintomatología propia del TA, comorbilidad.

Variables psicológicas: estado emocional, ajuste/funcionamiento psicosocial, calidad de vida, perfeccionismo, obsesividad y motivación al cambio.

Estos datos serán recogidos por una de las investigadoras del proyecto.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La recogida, tratamiento y uso de los datos requeridos por este estudio se hará de acuerdo a lo estipulado en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

El acceso a su información personal quedará restringido a la investigadora principal del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias y los órganos del Comité de Ética en la Investigación cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. La Investigadora, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Pueden ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de cancelación (solicitar

ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE

De la investigación a la calidad asistencial



que se destruyan los datos) y rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta



algún error). Puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales dirigiéndose a la investigadora.

Además de estos derechos, y de acuerdo al RGPD, también pueden limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que han facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir, si fuera el caso, con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si Ud precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con Dña. Yolanda Quiles Marcos, y.quiles@umh.es o bien con el Dr. Vicente Elvira Cruaños, velvira31@gmail.com