

## **INFORMACIÓN ACERCA DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE “EL EFECTO DE LA NEUROMODULACIÓN EN MIEMBROS INFERIORES”**

---

El grupo de investigación ubicado en el Departamento de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte de la Universidad CEU Cardenal Spínola está llevando a cabo una investigación sobre la efectividad de las técnicas de neuromodulación y acupuntura.

Nos gustaría invitarle a participar en esta investigación que aportará datos relevantes sobre los efectos de las técnicas enunciadas, así como aumentar el conocimiento científico sobre la efectividad de ambas. En caso de que acepte, realizaremos una serie de pruebas y tests que detallamos a continuación:

- Prueba de posturografía consistente en mantener el equilibrio en diferentes posiciones sobre una plataforma de fuerza.
- Test de equilibrio dinámico, conocido con el nombre de “test de la estrella”, que pretende proporcionar una evaluación exacta sobre la funcionalidad del tren inferior. En este test actúan en la pierna de apoyo las articulaciones del tobillo, rodilla y cadera en cadena cerrada, y el control postural se realiza mediante el sistema visual, vestibular y somato sensorial

Estas pruebas tendrán una duración de 3 horas el primer día, y 40 minutos los dos días posteriores. Serán realizadas de manera previa a la intervención y se repetirán de manera posterior, a las 2, a las 24 y a las 48 horas. Respecto a la intervención en si misma participará de lo siguiente:

- Terapia de neuromodulación percutánea ecoguiada, consistente en la aplicación de una estimulación eléctrica percutánea (PES) sobre una aguja de acupuntura, que es usada como electrodo, colocada cercana al nervio o al punto motor del músculo “diana” bajo la comprobación del ecógrafo, siendo necesario la utilización de la guía ecográfica para disminuir posibles riesgos temporales asociados y realizar una técnica segura e inocua.
- Terapia de acupuntura consiste en la aplicación de una aguja de acupuntura colocada según los canales energéticos. La técnica es realizada de manera ecoguiada para disminuir los posibles riesgos temporales asociados para conseguir una técnica segura e inocua.

Existen una serie de posibles contraindicaciones asociadas a la presente investigación que ponemos en su conocimiento: artritis infecciosas, cardiopatías o arritmias cardíacas, embarazo, úlcera cutáneas u otras infecciones de piel, endoprótesis y/o osteosíntesis, marcapasos, procesos oncológicos, tromboflebitis o historial de insuficiencia vascular en las piernas, coagulopatía o medicamentos anticoagulantes, discrasias sanguíneas o menstruación. En caso de padecer alguna de estas enfermedades o problemas físicos que puedan suponer un impedimento para realizar cualquiera de las pruebas aconsejamos que no participe en la presente investigación.

Por otro lado, le informamos que como riesgos secundarios a la intervención pueden aparecer, según el manual de funcionamiento de la máquina (Physio Invasiva, PRIM, Móstoles, Madrid, Spain), de forma ocasional los siguientes:

- Leve sangrado asociado a la punción y/o estimulación manual.
- Hematoma asociado a la punción, estimulación manual y/o eléctrica.
- Síntomas neurovegetativos (sudoración, náuseas, palidez, etc.) de corta duración.

Al dar el consentimiento de participación en este proyecto, acepta que utilicen los resultados del estudio con fines científicos y que estos puedan ser publicados en revistas científicas, estando siempre protegido su anonimato. La información aportada será estrictamente confidencial, ya que los cuestionarios se rellenarán de forma anónima, los datos se tratarán de forma colectiva, nunca de forma individual y la información recogida no será facilitada a ninguna tercera persona. Todos los datos quedarán almacenados

de manera segura en el Departamento de Ciencias de la actividad física y del deporte de CEU Cardenal Spínola según la Ley Orgánica de Protección de Datos- 3/2018.

La participación en este estudio es voluntaria, no tendrá ninguna aportación económica, y podrá abandonar el estudio en cualquier momento. Para ello deberá ponerse en contacto con el responsable del estudio D. Miguel Rodríguez Rosal, fisioterapeuta, en el email [mrodriguezr@ceuandalucia.es](mailto:mrodriguezr@ceuandalucia.es)

Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor comuníquenosla a través de la información de contacto. Le agradecemos que se haya tomado el tiempo de leer esta carta y esperamos contar con su participación en este proyecto.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Estudio:** EL EFECTO DE LA NEUROMODULACIÓN EN MIEMBROS INFERIORES

**Investigadores:** Miguel Rodríguez Rosal

Yo, \_\_\_\_\_, he leído la hoja informativa y he entendido el propósito del estudio. Quiero informarles que DOY MI CONSENTIMIENTO para participar en este proyecto.

Entiendo que cualquier información que haya proporcionado será tratada con la más estricta confidencialidad, que su participación es voluntaria y que tiene el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento, sin obligación de dar ninguna explicación y sin sufrir ninguna penalización.

Atentamente,

Fdo.: \_\_\_\_\_

