

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO

ENCORATJA'T: rehabilitación cardíaca en Fase III mediante Marcha Nórdica en la Comunidad

INVESTIGADOR

Dr. Jordi Vilaró. Profesor de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Ramon Llull.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** de tipo intervención en el que se le invita a participar. Este es un estudio se llevará a cabo en Girona, Hospital de Santa Caterina. El proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, **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 tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en dicho estudio es totalmente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando su consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su fisioterapeuta, en su centro de rehabilitación, ni en la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El *objetivo* principal de este estudio es determinar la eficacia de una intervención de ejercicio físico en la comunidad basado en la Marcha Nórdica posterior a un programa de rehabilitación cardíaca que se realiza en el Hospital Santa Caterina.

Los participantes estarán divididos en dos grupos a los que se proporcionará información sobre la importancia de seguir realizando ejercicio y uno de ellos, además realizará un programa de marcha nórdica en la comunidad supervisado por un profesional una vez al mes.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Antes de comenzar con el programa de ejercicio, usted realizará una **entrevista personal** con el investigador responsable, a fin de conocer algunos datos de su historia clínica que podrían ser relevantes en este estudio (hábito tabáquico, enfermedades pasadas y presentes, si toma algún medicamento, etc.).

Además, se realizarán pruebas de ejercicio en el laboratorio del hospital, *prueba de esfuerzo incremental con tapiz de marcha (PEI)* que consiste en caminar sobre un tapiz, aumentando

progresivamente la velocidad e inclinación del mismo hasta alcanzar la máxima intensidad que su cuerpo pueda tolerar. Esta prueba está constantemente monitorizada mediante ECG.

Por otro lado, la *prueba de marcha de seis minutos (6MWT)* que consiste en caminar lo más rápido posible en un pasillo plano de 30m durante un período de tiempo de seis minutos para determinar la máxima distancia recorrida.

Por último, se le pasará un *cuestionario de actividad física*, para conocer cuánto tiempo dedica a realizar actividad física vigorosa y moderada, así como el tiempo que emplea en caminar y en estar sentado. A través de este formulario conoceremos su estilo de vida.

A continuación se le darán una serie de ***pautas y recomendaciones que es necesario que cumpla el día que sea citado***, para facilitar el transcurso de las pruebas:

- Evitar comidas copiosas 2-3 horas antes de la citación.
- Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, etc.) 6 horas antes de la citación.
- No realizar ejercicio intenso, al menos 2 horas antes de las pruebas.
- No llevar ropas ajustadas que dificulten la respiración.

La intervención consistirá en recomendaciones sobre la importancia de la actividad física que pueden ir acompañadas sesiones presenciales de marcha nórdica, una vez al mes, en parques cercanos al entorno del paciente. Estas combinarán periodos de calentamiento y refresco con periodos entrenamiento de alta intensidad.

El 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.

¿QUÉ RIESGOS O INCONVENIENTES EXISTEN?

Todas las pruebas que deberá realizar no son invasivas, y en principio, no comportan ningún riesgo para su salud. En todo momento estará supervisado por un profesional sanitario cualificado y competente que podrá prestarle ayuda en cualquier momento si ocurre cualquier complicación.

También es importante que conozca cuáles son las *complicaciones que pueden aparecer durante la realización de estas pruebas o de las sesiones de entrenamiento*: dolor muscular, “agujetas”, fatiga ligera o sensación de cansancio y posible sensación de falta de aire, ahogo,

durante las fases de mayor intensidad de ejercicio. etc. Por ello, antes de iniciar las pruebas realizaremos una entrevista clínica para asegurarnos de que no presenta usted ninguna de estas contraindicaciones.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Al participar en este estudio usted podrá conocer en su función pulmonar y el estado de su musculatura respiratoria. Además, estará contribuyendo con su voluntariedad y altruismo al desarrollo científico, concretamente, a mejorar la calidad de vida de las personas que padecen enfermedades del sistema respiratorio.

¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le hayan realizado si así lo solicita. Los resultados de estas pruebas, no serán en sí mismos diagnósticos, por tanto, si quiere disponer de ellos, deberán ser comentados con la responsable del estudio.

¿SERÁN PUBLICADOS LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas para su difusión, pero en ningún momento será transmitido ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

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

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen el 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, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿QUÉ OCURRIRÁ SI HAY ALGUNA CONSECUENCIA NEGATIVA DERIVADA DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

La posibilidad de daños derivados de su participación está cubierta por el seguro de responsabilidad civil de la investigadora principal (fisioterapeuta colegiada número 2122), contratado con la compañía Zurich España Compañía de Seguros y Reaseguros S.A, con número de póliza 49866320. En todo caso, se pondrán los medios necesarios para eliminar o minimizar estas complicaciones.

¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO?

La investigadora no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted tampoco será retribuido por participar.

Este proyecto de investigación está totalmente libre de intereses económicos, siendo su único deseo, el avance de la comunidad científica en el campo de las enfermedades respiratorias.

¿QUIÉN ME PUEDE DAR MÁS INFORMACIÓN?

Para más información puede contactar con Ana Lista Paz (investigadora principal) en el teléfono: 981167000-5946.

Agradeciéndole de antemano su tiempo y su colaboración, le saluda muy atentamente:

XXXXX

Investigadora principal

Fisioterapeuta

Nº de colegiada: xxxx