Hoja de información para los participantes

**Estudio de validación y eficacia del programa GRADIOR y la plataforma EhcoButler en personas con demencia y DCL**

En este documento le ofrecemos información sobre un estudio de investigación clínica promovido por Fundación INTRAS en el que le invitamos a participar. Queremos agradecerle su atención por adelantado.

Antes de decidir si quiere o no participar, es importante que conozca las características del estudio. La persona que le está proporcionando este documento le informará de manera detallada aquello que requiera, pudiendo realizar todas las preguntas que considere oportunas.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

El objetivo de la psicoestimulación cognitiva es mejorar el rendimiento de las funciones cognitivas (memoria, atención, etc.) a través de actividades concretas como son las que se desarrollan en los programas de psicoestimulación. En esta investigación se llevará a cabo un estudio sobre la eficacia de un programa de rehabilitación cognitiva (GRADIOR) y una plataforma de estimulación psicosocial (EhcoButler). Ambos recursos le ayudarán a optimizar su estado social y mental y su bienestar personal.

GRADIOR es un programa para ordenadores con pantalla táctil diseñado para rehabilitar las funciones cognitivas como memoria, atención y lenguaje. Es una herramienta útil para retrasar el posible deterioro de estas funciones cognitivas.

EhcoButler es una plataforma disponible en internet con distintas actividades de ocio que permiten mantener el contacto con amigos y familiares, compartir con ellos recuerdos y realizar ejercicios estimulantes para mejorar la calidad de vida.

Su colaboración en el proceso de investigación consistirá en participar en uno de los cuatro grupos que incluyen el uso de los programas GRADIOR, EhcoButler y la combinación de ambos, o un grupo en lista de espera. En el caso de ser asignado al grupo en lista de espera tendrá la oportunidad de recibir el tratamiento una vez finalice el estudio. La asignación a los grupos de tratamiento será aleatoria.

Independientemente al grupo al que sea asignado, se llevará a cabo una evaluación, pudiendo establecer el punto inicial de partida así como si se producen cambios o no. Las pruebas de evaluación se aplicarán antes de comenzar con la intervención, a los 6 meses y al finalizar la misma. Se realizarán dos evaluaciones más (6 y 12 meses después de finalizar).

**RIESGOS E INCONVENIENTES**

No existe ningún riesgo para Vd. por participar en este estudio. El único inconveniente puede ser que el programa de tratamiento no le guste y decida dejarlo, pudiendo abandonar el tratamiento sin dar ninguna explicación y sin que ello afecte al servicio prestado por el profesional que le atiende.

**BENEFICIOS**

En caso de que participe en el programa, podría beneficiarse de sus efectos sobre mantener el contacto social, realizar actividades de ocio estimulantes y trabajar su memoria. En caso de que participe sólo en las evaluaciones, su participación servirá para mejorar los programas psicosociales y de rehabilitación de las personas con problemas de memoria. Además si en las pruebas detectamos algún aspecto que requiera atención le informaremos al respecto.

**CONFIDENCIALIDAD**

Su nombre no aparecerá en ningún escrito ni publicación y el acceso a los datos estará restringido al personal investigador. En cualquier caso, los datos serán almacenados de forma anónima y se usaran únicamente con fines científicos de investigación. Todos los datos del estudio son estrictamente confidenciales y sólo tendrá acceso el personal autorizado para garantizar la calidad y el análisis de los datos, según la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente, Vd. tiene derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento y a que los datos procedentes sean eliminados de nuestra base de datos. Únicamente se le pedirá un escrito dirigido a los investigadores principales del proyecto (Martina Vanova y Eider Irazoki, Carretera de la Hiniesta 137, 49042, Zamora) expresando su deseo de revocar su consentimiento.

**MÁS INFORMACIÓN**

Si usted tiene alguna pregunta relacionada con el proyecto o quiere más información, no dude en ponerse en contacto con Martina Vanova y Eider Irazoki en cualquier momento.

También puede contactar por escrito a través de la dirección que aparece en la parte inferior de esta hoja de información.

El estudio ha sido aprobado por el Comité ético de investigación clínica de Zamora, cumpliendo con las normas éticas.

**Email:** Martina Vanova: investigación5@intras.es

Eider Irazoki: investigacion2@intras.es

**Tel**: 0034 980 516427