

Comparison of oral and intravenous magnesium repletion in patients with hypomagnesemia: A randomized controlled trial study. Informed Consent Form, English.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Esta forma de consentimiento informado es para adultos que han sido hospitalizados en el Centro Medico Regional del Condado de Riverside (tambien llamado Centro Medico Universitario de Riverside) y han cumplido con los criterios de inclusion y exclusion delineados en el protocolo de estudio.

[Nombre del Investigador Principal] Ali Motabar, MD

[Nombre de la Organizacion] Centro Medico Regional del Condado de Riverside (tambien llamado Centro Medico Universitario de Riverside).

[Nombre del Patrocinador]: Ninguno

[Nombre de Propuesta y Version]: Comparacion entre via oral y via intravenosa para reponer magnesio en pacientes con hipomagnesemia: Un estudio clinico aleatorio controlado, version 1

Esta forma de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- Hoja de Informacion (para ofrecer informacion acerca de la investigacion)
- Consentimiento Certificado (incluye su firma de que acepta ser participante)

Se le dara una copia del Consentimiento Informado

PARTE I: Hoja de Informacion.

Introduccion y Proposito de la Investigacion

Querido Senor/Senora.

Se le esta invitando a ser parte de un estudio medico. Si usted llegara a tener alguna pregunta, por favor sientase libre de preguntarme a mi o a cualquier miembro del estudio que se sienta con confianza de hacerlo. El proposito de este estudio es determinar como el magnesio, un elemento mineral necesario para un numero de procesos del cuerpo, puede ser repuesto. La baja de magnesio es relativamente comun, pero puede afectar un numero de condiciones cardiacas, diabetes, asi como tambien otros desequilibrios electroliticos.

Tipo de Intervenciones de Investigacion.

Repondremos el magnesio que su cuerpo ha perdido. Sin embargo, lo haremos ya sea de manera oral o a traves de un cateter puesto en su brazo o pierna. El cateter puede ser utilizado para administrar otros medicamentos que no forman parte del estudio, asi que no necesitara una insercion de aguja adicional para el estudio. Ya sea que reciba el magnesio oral o intravenoso no sera decidido por nosotros; sera decidido al azhar.

Seleccion de Participantes

Lo hemos seleccionado como potencial participante en nuestro estudio ya que usted se encuentra en relativa salud y, aunque su cuerpo se encuentra bajo en magnesio, posee la suficiente cantidad para que no sea una amenaza a su vida, haciendolo seguro para recibir el magnesio de manera oral.

Participation voluntaria

Su participacion en esta investigacion es completamente voluntaria. Es su decision si quiere participar o no. Ya sea que opte por participar o no, todos los servicios que reciba en el hospital continuaran y

Comparison of oral and intravenous magnesium repletion in patients with hypomagnesemia: A randomized controlled trial study. Informed Consent Form, English.

nada cambiara. Si decide no participar en este proyecto de investigacion, se le ofrecera el tratamiento rutinario que el hospital brinda cuando el magnesio se encuentra bajo. Puede cambiar su opinion y dejar de participar aunque haya aceptado anteriormente.

Procedimientos y Protocolo

Despues de recibir el magnesio, el nivel de sangre del magnesio sera medido en 12 horas a traves de una muestra de sangre, y despues de 24 hrs con otra muestra de sangre. Con esto concluire su participation en este estudio.

Potencial de Efectos Adversos

Es posible que experimente evacuaciones liquidas o diarrea cuando el magnesio sea reemplazado oralmente. Es posible que experimente sensacion de ardor en la piel cuando el magnesio sea reemplazado por la vena. Si esto llegara a ocurrir, la diarrea sera tratada de la misma manera como si no fuera parte del estudio; se le daran medicamentos para disminuir el transito del intestino, si es considerado hacerlo de manera segura. Si, despues de la administracion del magnesio, su nivel de sangre se encuentra peligrosamente elevado (un evento extremadamente poco frecuente), sera tratado como si no fuera parte del estudio; esto incluye la administracion de medicamentos llamados diureticos para que incremente el orinar, o hemodialisis (filtracion de la sangre) si el nivel de magnesio es riesgoso para su salud.

Riesgos

Los riesgos asociados con este estudio son muy bajos. Consisten esencialmente en no recibir suficiente magnesio, y requerir dosis adicionales de magnesio despues.

Beneficios

Existe la posibilidad de que no exista ningun beneficio para usted pero su participacion muy probablemente nos ayuda a encontrar la respuesta a la pregunta de investigacion. Existe el beneficio hacia la sociedad a gran escala ya que conociendo cual metodo de reemplazo de magnesio es mas efectivo y eficiente para nuestro sistema de salud.

Confidencialidad.

No divulgaremos la identidad de aquellos que participan en la investigacion. La informacion que obtengamos de este proyecto de investigacion se mantendra confidencial. La informacion acerca de usted que sea obtenida sera guardada y ninguno de los investigadores tendra acceso a ella. Cualquier informacion sobre usted tendra un numero de acceso en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabran el numero de acceso y esa informacion estara guardada bajo llave, y no sera compartida con nadie excepto con sus doctores, enfermeras, y personal trabajando en este proyecto especificamente.

Compartiendo los resultados

El conocimiento que obtengamos de este proyecto puede que sea publicado en revistas medicas y presentado en reuniones. Ninguna informacion confidencial sera expuesta.

Su derecho de rehusarse o abstenerse.

Comparison of oral and intravenous magnesium repletion in patients with hypomagnesemia: A randomized controlled trial study. Informed Consent Form, English.

Usted no tiene que tomar parte en esta investigación si no lo desea y rehusarse en participar no afecta su tratamiento en este hospital de ninguna manera. Usted seguirá teniendo todos los beneficios que de otra manera tendría en este hospital. Usted puede dejar de participar en esta investigación en cualquier momento que desee hacerlo sin perder sus derechos como paciente.

A quien contactar.

Si usted tiene alguna pregunta, puede hacerlo en este momento o incluso después de haber iniciado el estudio. Si desea realizar una pregunta después, puede contactar a los siguientes médicos: Dr Ali Motabar, Dr Alex Friedman, Dr Cynthia Fuentes.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Centro Medico Regional del Condado de Riverside (también llamado Centro Medico Universitario de Riverside) Consejo de Revision Institucional (IRB), el cual es un comite que se asegura de que los participantes de la investigación sean protegidos de dano alguno. Si desea conocer mas acerca de este comite (IRB), puede contactar al Dr Iqbal Munir, Dr Anthony Firek, o Judi Nightingale, PhD, RN.

Usted puede hacerme cualquier pregunta sobre cualquiera de los componentes del estudio de investigación si así lo desea. Tiene alguna pregunta?

Comparison of oral and intravenous magnesium repletion in patients with hypomagnesemia: A randomized controlled trial study. Informed Consent Form, English.

PARTE II: Consentimiento Certificado

He leído y comprendido la información presentada, o ha sido leída para mí. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio y todas las preguntas que han sido realizadas han sido contestadas a mi satisfacción. Consiento voluntariamente participar como participante en esta investigación.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____ **Fecha** _____
(dia/mes/año)

En caso de Analfabetismo: Una persona testigo alfabeto puede firmar (de ser posible, esta persona deberá ser seleccionada por el participante y no deberá tener conexión con el equipo de investigación). Participantes que sean analfabetos deberán también incluir su huella del dedo pulgar.

He sido testigo de la correcta lectura de este consentimiento informado al probable participante, y este individuo ha tenido la oportunidad de realizar preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento de manera libre y voluntaria.

Nombre del Testigo _____ **Y** **Huella del participante**
Firma del testigo _____
Fecha (dia/mes/año) _____

Declaración del Investigador/persona realizando el consentimiento

He leído de manera correcta la hoja de información al potencial participante, y dentro de la mejor de mis habilidades he asegurado que el participante comprenda los procedimientos involucrados en este estudio. Yo confirmo que al participante se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio, y todas las preguntas han sido contestadas correctamente dentro de mis mejores habilidades. Yo confirmo que el individuo no ha sido coaccionado para dar consentimiento, y el consentimiento ha sido dado de manera libre y voluntaria. Una copia de este certificado ha sido proporcionada al participante.

Comparison of oral and intravenous magnesium repletion in patients with hypomagnesemia: A randomized controlled trial study. Informed Consent Form, English.

Nombre del Investigador/persona realizando el consentimiento_____

Firma del Investigador/persona realizando el consentimiento_____

Fecha _____

Dia/mes/año