

Full d'Informació del Pacient i Formulari de Consentiment Informat

**PREVALENÇA I FACTORS DE RISC ASSOCIATS A
L'DISFÀGIA OROFARÍNGEA A CADA ESTADI DE
FRAGILITAT DEL PACIENT ANCIÀ HOSPITALIZAT**

Codi protocol: DOSG1

Versio: 01

05/06/2013



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

1 INTRODUCCIÓ

Hola. Em dic....., sóc.....
a l'Hospital de Mataró.

Voldria convidar-vos a participar en un estudi que duu per títol **“PREVALENÇA FACTORS DE RISC ASSOCIATS AL L'DISFÀGIA OROFARÍNGEA A CADA ESTADI DE FRAGILITAT DEL PACIENT ANCIÀ HOSPITALIZAT”**.

La participació és totalment voluntària i la qualitat de l'assistència mèdica que rebreu serà la mateixa tant si participeu en l'estudi com si no. Abans de prendre una decisió, és important que entengueu els motius que duen a la realització d'aquest estudi i en què us afecta. Preneu-vos tot el temps que necessiteu per llegir amb atenció aquesta informació i per parlar-ne. Plantegeu-nos tot allò que vulgueu aclarir i demaneu-nos més informació si us cal.

2 QUIN ÉS L'OBJECTIU DE L'ESTUDI?

En aquest estudi es pretén trobar la resposta a les següents preguntes, fonamentals per millorar la salut dels pacients amb disfàgia orofaríngia:

- Quina és la prevalença de la Disfàgia orofaríngia segons el grau de fragilitat del pacient ancià hospitalitzat?
- Quins són els factors de risc que van associats a la Disfàgia orofaríngia per cada estadi de la fragilitat?

3 EN QUÈ CONSISTEIX LA PARTICIPACIÓ EN AQUEST ESTUDI?

Podeu decidir amb total llibertat si accepteu participar en aquest estudi. Si ho accepteu, se us lliurarà aquest full informatiu i se us demanarà que signeu el consentiment informat. Podeu canviar d'opinió sobre el vostre consentiment en qualsevol moment i deixar de participar-hi sense cap conseqüència per a la qualitat de l'assistència mèdica que rebeu.

Aquest estudi comptarà amb la participació de 400 pacients majors de 65 anys ingressats a les unitats d'Hospitalització mèdica de l'Hospital Mataró i la reclusió de la informació clínica es realitzarà dies previs a l'alta mèdica. Es tracta d'un estudi aprovat pel Comitè Ètic del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró). Si decideix participar, s'ha elaborat un quadern de recollida de dades per a cada participant que recull dades demogràfiques, de comorbiditat (malalties prèvies), medicació habitual, a més valoracions especials com la valoració de la disfàgia (amb el test V / VVST), test funcionals, cognitius, afectius, nutricionals, valoració de la marxa, social; recollides a través del nostre equip investigador i que no impliquen cap risc per a la integritat de la seva salut.

4 QUÈ US SUPOSARÀ ACCEPTAR PARTICIPAR EN L'ESTUDI?

Un cop acceptada la participació en l'estudi nostre equip investigador recollirà una sèrie de dades i realitzara una sèrie de preguntes de caràcter demmografico i clínic així mateix una sèrie de valoracions que es detallen a continuació:

Dia 0: (dies previs o el día del alta)

- Variables sociodemogràfiques (edat, sexe, educació i suport familiar)
- Hàbits tòxics (tabac, alcohol)
- Comorbiditat
- Medicació habitual.
- Avaluació de la disfàgia (Test de volum-viscositat: Per a l'estudi del test de volum-viscositat s'ingereixen una sèrie de bols de 5, 10 i 20 ml d'una substància fent servir el nou espessidor Resource ThickenUp Clear (TUC). La durada d'aquest test serà d'uns quinze minuts.
- Avaluació Funcional: Test de Barthel, Test de Lawton Browdy.
- Avaluació Cognitiva: MMSE Folstein, test de Pfeiffer.
- Avaluació Afectiva: test abreviado de Yessavage)
- Avaluació Social: Escala de Guijon.
- Avaluació Nutricional: MNA short form, parametres bioquimicos(colesterol total, albumina, Creatinina sèrica, linfòcits totals, mesures antropomètriques (pes, alçada i força de premsió manual mesurada amb un dinamòmetre manual)
- Avaluació de la marxa: velocitat de la marxa.

5 QUINS SÓN ELS RISCOS I BENEFICIS POSSIBLES EN RELACIÓ AMB LA PARTICIPACIÓ?

5.1 Efectes secundaris

Us farem un seguiment acurat i durem un control de qualsevol efecte no desitjat o problema. Us facilitarem un número de telèfon per si percebéssiu alguna cosa fora del comú o per aclarir dubtes o preocupacions.

5.2 Riscos

Els exàmens als quals se us sotmetrà no comporten cap risc mèdic significatiu.

5.3 Molèsties

A partir de l'experiència en estudis previs, no s'espera l'aparició d'efectes no desitjables en relació amb la participació en aquest estudi. Tots els estudis han estat dissenyats per protegir el pacient de l'aspiració. Si es produeix aspiració durant una de les sèries d'ingestions de líquids, s'interromprà la sèrie i s'avaluarà una sèrie de viscositat més segura. Tanmateix, estareu sota l'estreta vigilància del personal mèdic i els possibles canvis en el vostre estat de salut es detectaran immediatament.

5.4 Beneficis

És possible que no tingueu cap més benefici directe, però la vostra participació probablement ens ajudarà a trobar la resposta a la pregunta de la recerca. En aquesta fase de la recerca, tot i que la societat pot no treure'n benefici, és probable que les generacions futures sí se'n puguin beneficiar.

6 CONFIDENCIALITAT

Tota la informació recollida en aquest estudi serà tractada amb estricta confidencialitat. No es facilitarà cap informació que us identifiqui a persones no relacionades directament amb l'estudi.

Les mostres recollides durant l'estudi es destruiran un cop acabada l'anàlisi.

Tanmateix, els representants autoritzats del CSdM revisaran l'arxiu mèdic i la informació recollida durant l'estudi. El personal que analitzi els resultats només rebrà el número de subjecte que us hagi estat atribuït i les vostres inicials. El Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró) i possiblement altres autoritats sanitàries també podran examinar els arxius i la informació. Per tant, amb aquest consentiment m'autoritzeu a facilitar la vostra història clínica al CSdM, als seus empleats o representants, a autoritats sanitàries nacionals i estrangeres i al Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró).

Només faran servir la vostra història clínica en relació amb el compliment de les seves obligacions quant a aquest estudi clínic.

Tota la informació subministrada referent als resultats de les proves o a l'estat de salut derivada de la participació en aquest estudi serà tractada amb estricta confidencialitat. Se us informarà dels resultats obtinguts rellevants per a la vostra salut o participació contínua en aquest estudi. Aquesta informació, però, no se subministrarà a tercers llevat dels ja esmentats sense el vostre consentiment per escrit. L'única excepció a aquesta regla serà en cas de malalties contagioses on hi hagi una obligació legal de notificació al Departament de Sanitat. En aquest cas, se us informarà de la meva intenció de subministrar aquesta informació a l'organisme estatal autoritzat.

7 REEMBORSAMENT

No rebreu cap incentiu per participar en aquesta recerca.

8 OBLIGACIONS LEGALS

Aquest estudi va ser aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró) el dia 23/05/2012.

L'estructura de l'estudi és conforme a la declaració de Hèlsinki (darrera actualització: octubre del 2008) sobre recomanacions per orientar els metges en els treballs d'investigació biomèdica amb participants humans. Si voleu revisar-la, us en puc facilitar una còpia.

PERSONA DE CONTACTE

Per a informació sobre la recerca podeu contactar amb:

Dr. Pere Clavé

Director de l'estudi

Unitat d'Exploracions Funcionals Digestives

Professor associat. Servei de Cirurgia. Hospital de Mataró

C/ Cirera s/n, 08304 Mataró (Espanya)

Tel. +34 93 741 77 00 ext 2745.

9 NOTIFICACIÓ AL METGE PERSONAL/ESPECIALISTA

Indiqueu a continuació si voleu que notifiqui al vostre metge personal o especialista la vostra participació en aquest estudi:

☐ **SÍ**, vull que notifiqueu al meu metge personal/especialista la meva participació en aquest estudi.

☐ **NO**, no vull que notifiqueu al meu metge personal/especialista la meva participació en aquest estudi.

☐ **No tinc metge personal/especialista**

El número de telèfon per contactar amb mi o amb una altra persona autoritzada és **93 741 77 00 ext. 2745 / 2746.**

Us estem molt agraïts per participar en aquest estudi

10 FORMULARI DE CONSENTIMENT

Títol de l'estudi:

PREVALENCIA FACTORS DE RISC ASSOCIATS AL L'DISFÀGIA OROFARÍNGEA A CADA ESTADI DE FRAGILITAT DEL PACIENT ANCIÀ

Investigador/Institució

Dr. Pere Clavé. Unitat d'Exploracions Funcionals Digestives

Professor associat. Servei de Cirurgia. Hospital de Mataró

C/ Cirera s/n, 08304 Mataró (Espanya)

Nom del participant en l'estudi: _____

Data de naixement: _____

Adreça: _____

He llegit el full informatiu referent a l'assaig clínic esmentat més amunt i he estat informat sobre el procediment i els possibles riscos i beneficis corresponents. He disposat de temps suficient i de l'oportunitat de preguntar sobre els detalls de l'assaig per decidir si participar-hi o no. Se m'ha respost a totes les preguntes sobre l'assaig de manera satisfactòria.

He rebut una còpia del full informatiu.

Comprenc que puc refusar participar o abandonar l'assaig, en qualsevol moment, sense haver de donar cap justificació i sense perjudicis per a la meva assistència mèdica o drets legals.

Comprenc que s'ha contractat una assegurança de responsabilitat de conformitat amb les lleis i reglaments del meu país. S'ha emès un Certificat d'Assegurança específic que s'ha lliurat al Comitè Ètic d'Investigació Clínica.

Comprenc que els responsables de l'estudi, els encarregats de la funció de seguiment o altres persones pertanyents a autoritats sanitàries poden consultar parts dels meus informes mèdics, quan sigui pertinent per a la meva participació en aquesta recerca. Dono el meu permís perquè aquestes persones tinguin accés als informes.

Declaro haver estat informat sobre el tractament de les meves dades d'acord amb les disposicions de la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (article 3.6 del Reial decret 223/2004).

Dono voluntàriament el meu consentiment per participar en aquest assaig clínic.

Signatura del participant en l'estudi _____ Data: Hora:	Signatura de l'investigador _____ Data: Hora:
---	---

Nota: el formulari de consentiment informat ha de mostrar l'estat de la versió i la data exacta.