

ANEXO IV. Ejemplo de hoja de información para el sujeto adulto de un estudio de fisioterapia manual en el que además se graban imágenes (ejemplo tomado de Malena Melogno, cód: CEI 2013/035. Máster Oficial en Fisioterapia Manual del Aparato Locomotor).

Hoja de Información para los sujetos

TÍTULO: FENÓMENO DE FLEXIÓN-RELAJACIÓN EN DOLOR LUMBAR INESPECÍFICO. ESTUDIO PILOTO

Departamento de Enfermería y Fisioterapia, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
Universidad de Alcalá.

Investigador principal:

INTRODUCCIÓN:

A través de esta hoja informativa se le invita a participar en un proyecto de investigación realizado en personas sin dolor lumbar y con dolor lumbar de causa desconocida. Lea detenidamente la información que le proporcionamos, no es preciso que dé una contestación en estos momentos. Su participación es voluntaria y si decidiera no participar, esto no afectará a posibles tratamientos presentes o futuros. Puede hacer cuantas preguntas quiera y el equipo investigador se las resolverá. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la UAH.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO:

El dolor lumbar es uno de los problemas músculo-esqueléticos relacionados con dolor más frecuentes y costosos en la actualidad en las sociedades occidentales. Se ha convertido en uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo. Entre el 60-85% de la población lo sufrirá en algún momento de su vida y el índice de recurrencia también es elevado. El diagnóstico etiológico es difícil en la mayoría de los casos. Sólo un 10% se clasifican como dolor lumbar específico, por ello hay cierta incertidumbre con respecto al tratamiento. Se define como dolor localizado entre la última costilla y el glúteo.

El estudio pretende comprender el proceso del dolor lumbar durante el movimiento de flexión de tronco. En concreto, el objetivo del estudio es conocer la activación de algunos músculos durante la flexión de tronco.

¿QUIÉN REALIZA LA INVESTIGACIÓN?

El estudio se realiza en el seno del departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá, para la finalización de los estudios de Máster en Fisioterapia Manual del Aparato Locomotor. El investigador principal es xxxxxxxxxxxxxx.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR?

Inicialmente se seleccionarán personas sin dolor lumbar y con dolor lumbar de causa desconocida de más de seis semanas de evolución. Con la colaboración de dos expertos las personas con dolor lumbar se clasificarán en función de algunas características en dos grupos.

A todos los participantes se les pedirá que rellenen un test con algunas preguntas no comprometidas acerca de sus actividades de la vida diaria y se les citará sólo un día más, el que ustedes puedan. Ese día, se le pedirá que acuda con pantalón corto; se pegará sobre la piel de su espalda y sus piernas por detrás, ocho electrodos que recogen actividad muscular, no es en absoluto doloroso ni tan siquiera molesto, usted no notará nada. La región de la espalda baja también deberá estar libre de ropa.

Una vez colocados los electrodos se le solicitará que estando de pie realice tres veces y una de prueba un movimiento de flexión de tronco con las piernas extendidas. Es preciso que le grabemos de perfil realizar los movimientos. De las imágenes se tomarán posteriormente mediciones de los ángulos de la columna lumbar y la cadera. Después se analizarán las diferencias entre los grupos y los participantes podrán conocer los resultados una vez concluido el estudio.

BENEFICIOS POTENCIALES PARA EL SUJETO

Si usted voluntariamente decide participar en el estudio, ha sido seleccionado y ha entrado a formar parte del estudio, podrá conocer cómo se activa su musculatura durante este movimiento. Si su musculatura no se activa de la manera ideal, podría

acudir a un Servicio de Fisioterapia y someterse a un programa de entrenamiento que probablemente redundaría en mejoras de su dolor lumbar si lo padece.

Si usted forma parte del grupo de personas sin dolor lumbar estará contribuyendo a que se conozca más acerca de ese problema.

RIESGOS O MOLESTIAS QUE PUEDEN DERIVARSE DEL ESTUDIO

Los electrodos que se colocan son una técnica no dolorosa y en absoluto invasiva, no se derivan riesgos ni molestias de la misma.

La duración del movimiento es corta y no se realizarán más de 3-4 repeticiones, excepto en casos excepcionales de error en la recogida de los datos.

PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Tanto si finaliza el estudio como si no, sus datos serán confidenciales, y se le garantiza que su nombre no saldrá en ninguna publicación o informe relativo al estudio. Todos los resultados obtenidos se harán constar en una base de datos en la que se mantendrán anónimos de forma permanente mediante una codificación. Si deseásemos publicar una imagen suya será previo consentimiento firmado de usted.

En **cualquier momento** usted puede abandonar el estudio y revocar su deseo de participar en él. Los datos que recogemos como parte de este estudio, serán compartidos con otros investigadores y estudiantes, no su nombre ni las imágenes excepto que tengamos su consentimiento explícito para esto último.

DATOS QUE SE VAN A RECOGER

Edad, sexo, altura, peso, los resultados del test que ha rellenado, el grupo en el que ha sido clasificado y una vez realizado el movimiento descrito, los grados de flexión lumbar, de cadera y si hay o no actividad muscular. Su nombre y teléfono de contacto se le solicitarán el primer día para poder citarle el segundo día, sin embargo, como se le ha explicado se mantendrán codificados y exclusivamente los conocerá el investigador principal.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Le comunicamos que los datos personales recogidos en el estudio del que se le ha informado previamente serán tratados por los investigadores de la Universidad de Alcalá

(UAH) conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, con la finalidad de tramitar su participación.

Sus datos serán tratados con su consentimiento expreso y en el marco de la función educativa e investigadora atribuida legalmente a la Universidad.

Estos datos no serán cedidos salvo previa petición y en los casos previstos legalmente, y se conservarán durante el tiempo legalmente establecido y el necesario para cumplir con la citada finalidad.

El órgano responsable del tratamiento es la Secretaría General de la Universidad, ante quien se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, mediante escrito dirigido a la Delegada de Protección de Datos (Colegio de San Ildefonso, Plaza de San Diego, s/n. 28801 Alcalá de Henares. Madrid) o por correo electrónico (protecciondedatos@uah.es), adjuntando copia del DNI o equivalente. En caso de conflicto, se podrá plantear recurso ante la Agencia Española de Protección de Datos. Para una información más detallada puede consultarse la Política de Privacidad de la Universidad”

PERSONA DE CONTACTO

En caso de duda o necesidad pueden contactar con el investigador principal del estudio a través del correo electrónico que se indica a continuación.

Teléfono:

E-mail: