



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio: Estudio multicéntrico tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador para comparar la adherencia a largo plazo de las medidas de prevención secundaria tras un síndrome coronario agudo después de un programa de rehabilitación cardiaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar: Rehabilitación cardiaca MÁS intensa en PrOgRamas de MENOS tiempo (MÁSPORMENOS).

Promotor: La Sociedad Española de Cardiología

Investigador principal:

Centro del estudio:

Introducción:

Pedimos su colaboración para participar voluntariamente en este estudio. Puede rehusar a participar o, si participa, puede salir del estudio en cualquier momento sin que repercuta en su tratamiento médico en este hospital, ni ahora ni en el futuro. Es importante que lea detenidamente esta información antes de que decida participar en este estudio. Los médicos del estudio contestarán a cualquier pregunta que pueda tener y deseamos que usted comprenda toda esta información, así es que, por favor, realice todas las preguntas que precise para estar seguro de haber entendido lo que va a conllevar su participación. Puede llevarse este consentimiento sin firmarlo y pensarlo con más detenimiento o discutirlo con familiares o amigos antes de tomar una decisión.

El propósito del presente documento es informarle sobre este estudio clínico y explicarle el procedimiento en profundidad. Si le interesara participar en este estudio es importante que entienda cual es el propósito de esta investigación, el tratamiento, los posibles beneficios, los riesgos asociados y lo que se espera de usted como participante. Podrá discutir con el médico cualquier duda o pregunta que necesite mayor aclaración. Es importante que tenga en cuenta lo siguiente:

- Su participación es completamente voluntaria.
- No le perjudicará de ninguna manera si decide que no participar en el estudio.
- Puede comentar y discutir su posible participación con cualquier persona antes de decidirse a participar en el estudio.
- Puede retirar su consentimiento a participar en cualquier momento durante el transcurso del estudio sin tener que alegar ninguna razón. Si decide dejar de participar en el estudio una vez comprometido a ello, esta decisión no afectará el nivel o la calidad de la atención médica y de los tratamientos que vaya recibir con posterioridad.



Si ha comprendido esta explicación y le puede interesar participar en este estudio le rogamos que lea atentamente este documento y firme este documento que implica su consentimiento, del que recibirá una copia completa.

Información general

Existe gran evidencia de los beneficios de los programas de rehabilitación cardíaca en pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio o una angina de pecho.

Estos programas incluyen, principalmente, la realización de ejercicio físico aeróbico supervisado y charlas educativas para incidir en un estilo de vida cardiosaludable, en el control de los factores de riesgo cardiovascular, en la importancia de la medicación y en los aspectos psicológicos. Los programas más comunes constan de una duración de 8 a 12 semanas con 2 ó 3 sesiones por semana. Sin embargo, estos programas se diseñaron antes de la introducción en cardiología de nuevos tratamientos tanto médicos como de revascularización de las arterias coronarias: nuevos tipos de stents fundamentalmente.

Propósito de este estudio

El propósito del estudio es comparar la adherencia al estilo de vida cardiosaludable y los beneficios a nivel cardiovascular de un programa de rehabilitación cardíaca más intensivo (5 sesiones semanales) y de menor duración (2 semanas), asociado a una sesión de “refuerzo” con charlas educativas a los 3, 6 y 9 meses, frente a un programa estándar de 8 semanas de duración en los que se asiste a dicho programa 3 días por semana.

Resumen del estudio

En este estudio se incluirán pacientes remitidos al programa de rehabilitación cardíaca después de un síndrome coronario agudo: infarto o angina de pecho. Los pacientes deberán estar en situación cardiológica estable, y no tener ninguna patología que contraindique el ejercicio. La inclusión en el programa más intensivo y de menor duración, o en el estándar, se hará por aleatorización (al azar, como tirar una moneda al aire). Todos los pacientes realizarán ejercicio físico supervisado y recibirán charlas educativas sobre los mismos temas. Se realizará una prueba de esfuerzo al inicio y al final de programa de rehabilitación cardíaca, y otra prueba de esfuerzo a los 12 meses del inicio del mismo. Además, se realizarán determinaciones analíticas durante el programa y un año después. Los cardiólogos de la unidad supervisarán el desarrollo del programa, con el apoyo de un médico rehabilitador, personal de enfermería, y fisioterapia. Los pacientes recibirán tratamiento farmacológico acorde a las guías europeas de prevención secundaria.

Riesgos de su participación en este estudio

Los riesgos potenciales que pueden derivarse de su participación en el estudio incluyen los siguientes:

Los mismos riesgos habitualmente asociados con la realización del ejercicio: principalmente lesiones osteomusculares.



En algunas ocasiones puede presentarse también hipotensión, hipoglucemias, etc. Existe un riesgo menor del 1% de complicaciones cardiovasculares: arritmias y angina de pecho principalmente.

Posibles beneficios de su participación

En la actualidad no existe evidencia de que un programa de Rehabilitación Cardíaca intensivo y de menor duración sea mejor que un programa estándar, por lo que puede que no obtenga beneficio por participar en este estudio.

Coste y reembolso

Del estudio no se derivará ningún coste ni reembolso por su parte.

Pago por participación

No se le realizará ningún pago por la participación en este estudio.

Financiación del estudio

El hospital y los médicos no tienen conflicto de intereses relacionado con el mismo. El investigador recibirá una pequeña compensación económica por su trabajo relacionado con este estudio.

Confidencialidad y protección de datos

- Durante el estudio el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEI) podría inspeccionar y copiar su historia clínica y sus datos médicos.
- Toda aquella información que pudiera permitir identificar será eliminada de acuerdo a la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999). Según esta Ley tiene derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos derivados de su participación en este estudio.
- Los resultados del estudio se codificarán y cada paciente se le identificará por un código de números y/o letras. Cuando los resultados de este estudio sean publicados, su identidad no será revelada. Usted tiene derecho a conocer los resultados si así lo solicita.
- Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, podrá contactar con:

Datos de contacto del Investigador

Persona de contacto:.....

Teléfono de contacto:.....



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio unicéntrico tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador para comparar la adherencia a largo plazo de las medidas de prevención secundaria tras un síndrome coronario agudo después de un programa de rehabilitación cardiaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar: Rehabilitación cardiaca MÁS intensa en PrOgRamas de MENOS tiempo (MÁSPORMENOS).

Nombre del Hospital:

.....

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Este es un formulario que usted debe firmar para confirmar que:

1. Se le ha proporcionado toda la información necesaria
2. Acepta participar en el estudio

Yo, (Nombre y apellidos)

.....

- He leído este formulario de consentimiento informado
- He podido hacer preguntas y entender las respuestas que me han dado.
- He recibido la suficiente información sobre el estudio
- He hablado con: (Nombre del Investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte a mis cuidados médicos.

Entiendo que tengo derecho a, y que se me entregará una copia firmada de este formulario de Consentimiento

Firma del paciente:

Nombre y apellidos:

Fecha:.....

Firma del Investigador:

Nombre y apellidos:

Fecha:.....