**Formato de Consentimiento Informado**

**Participación en Ensayo clínico**

|  |  |
| --- | --- |
| **Código** | UISID17002 |
| **Título** | Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea para el tratamiento de la espasticidad por Esclerosis Múltiple |
| **Patrocinador** | Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. (UIS) |
|  | **Investigador** |
| **Nombre** |  |
| **Móvil** |  |
|  | **Sitio clínico** |
| **Nombre** |  |
| **Dirección** |  |
| **Teléfono** |  |
|  | **Comité de Ética** |
| **Presidente** |  |
| **Correo** |  |
| **Móvil** |  |
|  | **Comité de Investigación** |
| **Presidente** |  |
| **Correo** |  |
| **Móvil** |  |
|  | **Atención de Urgencias** |
| **Nombre** |  |
| **Dirección** |  |
| **Teléfono** |  |

**Introducción**

Usted está invitado a participar en una investigación clínica. Antes de decidir, es importante que comprenda porqué se realiza y cuáles son las implicaciones de su participación. Estas hojas proporcionan un resumen del estudio y de sus derechos, a fin de que pueda tomar una decisión informada.

Lea detenidamente este documento y coméntelo con quien desee. Si algo no está claro o le gustaría disponer de más información, pregunte al personal del estudio. El médico le explicará en qué consiste la investigación y aclarará sus dudas relacionadas a este Consentimiento informado. Tómese su tiempo para decidir si quiere o no participar. Si usted reúne todos los requisitos necesarios y acepta participar, se le pedirá que firme este documento.

**Espasticidad**

La espasticidad es el aumento involuntario del tono muscular, causado por algún tipo de enfermedad neurológica, que ocasiona dificultad o imposibilidad de mover los músculos afectados y según la severidad, puede causar dolor y reducir la movilidad. Por eso es considerada una forma de discapacidad. La espasticidad se presenta en 80% de los pacientes con Esclerosis Múltiple (EM).

La espasticidad impacta directamente la calidad de vida del paciente, pudiendo limitar la mayoría de las actividades de la vida diaria, o hacer necesario el apoyo de un cuidador de tiempo completo. Afecta también el entorno social, ya que limita la interacción con otras personas, así como la seguridad y libertad de acudir a ciertos lugares.

Esta discapacidad repercute también en la economía del paciente, no solo por el gasto en terapias y la compra de medicamentos, sino también por el hecho de impedirle ser productivo.

**Tratamiento propuesto**

El tratamiento con Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, técnica conocida por las siglas TENS, es ampliamente utilizado para alivio del dolor. También se ha demostrado su utilidad para la espasticidad por otras causas, pero hasta ahora, las estrategias de aplicación propuestas para espasticidad por esclerosis múltiple no han tenido resultados positivos.

La técnica consiste en utilizar un estimulador que aplica un pulso eléctrico de anchura, frecuencia e intensidad moduladas, sobre la piel del paciente, mediante dos o más electrodos de superficie, con el fin de estimular los nervios sensoriales.

El presente estudio tiene como objetivos establecer la utilidad e identificar el esquema de mayor eficacia entre dos dosis propuestas de TENS para el tratamiento de la espasticidad por Esclerosis Múltiple.

**La participación es voluntaria**

Su participación es totalmente voluntaria. La decisión de participar o no sólo le corresponde a usted. También tiene derecho a aceptar y después retirarse del estudio, sin ninguna consecuencia.

**Beneficio**

Toda la atención es gratuita. La participación incluye valoración por especialistas en neurología y neurorehabilitación, así como cinco terapias de rehabilitación. Para quienes participen, es posible un beneficio directo en las molestias relacionadas con la espasticidad, entre ellas, la capacidad de movimiento, los espasmos y el dolor. Finalmente, los resultados de su participación pueden ayudar a su médico a modificar la estrategia de atención de su espasticidad.

**Procedimientos**

Si usted participa en la prueba de concepto, será atendido en el Sitio Clínico UIS Chihuahua y en el Centro de Investigación en Bioingeniería A.C., (CIBAC) una institución privada ubicada en Heroico Colegio Militar 4709, Colonia Nombre de Dios, Chihuahua, Chih. 31105, México.

CIBAC cuenta con un Laboratorio de análisis de la marcha. Ahí recibirá un Consentimiento Informado, el cual deberá firmar, para realizar un análisis computarizado de los resultados motores, además de la evaluación clínica que se realiza a todos los participantes del estudio.

El resto de los participantes serán atendidos en el Sitio Clínico UIS México Sur y en la Clínica Fizioterapia, Rehabilitación y Deporte, una institución privada ubicada en Calle Segovia 96-4, Colonia Álamos, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, CP 03400.

En cada visita se evaluarán la espasticidad, capacidad funcional, fatiga, presencia de espasmo y presencia de efectos secundarios a la aplicación de la TENS.

Se integrarán dos grupos. El grupo A recibirá tratamiento durante 30 minutos diarios. El grupo B recibirá 60 minutos diarios.

El tratamiento se aplicará utilizando la dosis de 100 Hz, con anchura de pulso de 250 ms, en forma rectangular monofásica, durante tres días continuos, valorando la respuesta de manera inmediata y 24 y 48 horas después de la última dosis.

**Técnica de aplicación**

1. Limpiar la piel con toallitas con alcohol para reducir la resistencia eléctrica.
2. Colocar cuatro electrodos de superficie auto-adheribles de 4x4 cm: dos sobre el centro de cada músculo paravertebral, a nivel lumbar, y dos en la parte inferior, uno en cada maléolo lateral (tobillo).
3. Ajustar el dispositivo a una frecuencia de 100 Hz, con anchura de pulso de 250 ms, en forma rectangular monofásica.
4. Fijar la fuerza del estímulo a un nivel de intensidad más bajo que el nivel motor. Éste depende de la sensibilidad del paciente. Solamente debe ocasionar una sensación de hormigueo leve.
5. Aplicar el estímulo durante el tiempo asignado.
6. Retirar los electrodos y limpiar los residuos del gel.
7. Verificar el estado de la piel después de cada sesión.

**Riesgos y molestias**

La técnica TENS es ampliamente utilizada en otras indicaciones médicas. La investigación consiste en documentar la utilidad comparativa de dos dosis para la espasticidad causada por esclerosis múltiple.

Al aplicar el tratamiento, puede haber sensación de hormigueo o dolor mínimo y momentáneo en el sitio donde se aplique el estímulo.

**Compensación por participar**

Usted no recibirá ningún pago por su participación en el estudio.

**Lesiones**

La Unidad e Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. es responsable de proporcionar tratamiento médico en caso de lesiones resultantes por la participación directa en este estudio.

**Ética**

El protocolo de esta investigación ha sido revisado y aprobado por Comité de Ética UIS, con Registro CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20170526, el cual corroboró que se respetarán los derechos como voluntario en una investigación y que el estudio se realizará de acuerdo a las leyes correspondientes. El protocolo también es sometido para aprobación de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

**Confidencialidad / Protección de los datos**

Todos los datos serán capturados en la plataforma web de UIS, empresa que cuenta con un Aviso de funcionamiento como establecimiento para realizar actividades de investigación en seres humanos. La UIS será responsable del resguardo de la información personal que se recabe. El Aviso de privacidad, que informa sobre el manejo de datos personales por parte de la empresa, puede encontrarse en la página [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx).

Su nombre no aparecerá en ninguna publicación o informe del estudio. Sin embargo, la historia clínica puede ser revisada por las autoridades sanitarias o los comités éticos, a fin de verificar la información.

**Consentimiento informado del paciente**

1. He leído y entiendo la información de este estudio, su naturaleza, propósito, duración y riesgos.
2. Acepto participar y cooperar con el médico, brindando información verídica sobre mis antecedentes médicos personales y familiares. También doy mi consentimiento para que se me realicen los tratamientos pertinentes.
3. Entiendo que los resultados del estudio son solamente con fines de investigación.
4. Otorgo la autorización para que mis antecedentes médicos sean conocidos por la Unidad de Investigación en Salud, la Secretaría de Salud, el Comité de Ética y otras autoridades sanitarias. Estoy de acuerdo en que la información resultante se pueda usar en publicaciones sin revelar mi identidad personal.
5. Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que perjudique mi atención médica.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del Paciente** | |  | |
| Domicilio |  | | |
| Fecha |  | Firma |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del Neurólogo** | |  | |
| Fecha |  | Firma |  |
|  |  |  |  |
|  | **Testigo 1** | | |
| Nombre |  | | |
| Relación |  | | |
| Domicilio |  | | |
| Fecha |  | | |
| Firma |  | | |
|  | | | |
|  | **Testigo 2** | | |
| Nombre |  | | |
| Relación |  | | |
| Domicilio |  | | |
| Fecha |  | | |
| Firma |  | | |

**Nota: Se debe entregar al participante una copia firmada de este documento.**