

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (FASE 1)

(v.3; 06/02/2023)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de diferentes modalidades y frecuencias de ejercicio físico sobre el control de la glucosa en personas con prediabetes o diabetes (estudio GLYCEX)

PROMOTOR: Universitat Illes Balears

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Aina Maria Yáñez Juan. Departamento de Enfermería y Fisioterapia. Universitat de les Illes Balears. Teléfono 971172914, e-mail: aina.yanez@uib.es

CENTRO: Universitat Illes Balears

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, de acuerdo con la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración de Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si tiene alguna duda, diríjase a la Dra. Aina M Yáñez Juan.

DESCRIPCIÓN GENERAL

La presente investigación pretende evaluar si una intervención de ejercicio físico supervisado por un entrenador, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, controla los valores de azúcar en sangre (glucemia) en personas que presentan prediabetes o diabetes.

La prediabetes es un término usado para definir a aquellas personas que tienen niveles de glucemia ligeramente más elevados de lo normal, pero que no alcanzan los valores necesarios para ser diagnosticados de diabetes. Los últimos estudios indican que la personas con prediabetes tienen un alto riesgo de terminar desarrollando diabetes, a pesar de que muchos casos se podrían retrasar o prevenir con cambios en los estilos de vida, como el que se propone en esta intervención.

Este estudio se realizará con pacientes de ambos sexos de entre 18 y 65 años que presentan niveles de glucemia por encima de lo normal (glucemia basal en ayunas entre 100 y 125 mg/dl y/o una hemoglobina glucosilada entre 5,7 y 6,4%) o bien un diagnóstico previo de diabetes.

El reclutamiento de los participantes será a través de los profesionales sanitarios de atención primaria, así como de cartelería repartida en diversos puntos de interés, como centros de salud, hospitales, asociaciones de pacientes y universidad; y de redes sociales, como por ejemplo Twitter. Si usted acepta participar va a formar parte de un estudio en el que se incluirán 210 pacientes y se realizará una intervención de ejercicio físico supervisada con entrenador durante un total de 15 semanas.

Una vez acepte participar en el estudio se le asignará aleatoriamente a uno de los siguientes grupos:

Fase 1

- Grupo 1: Intervención de entrenamiento aeróbico, 50 minutos/día, 3 días/semana (caminar a paso ligero o correr, nadar y/o bailar aeróbicamente).
- Grupo 2: Intervención de entrenamiento aeróbico (caminar a paso ligero o correr, nadar y/o bailar aeróbicamente) más entrenamiento de fuerza (levantamiento de peso con máquinas). Se realizará 50 minutos/día, 3 días/semana.
- Grupo 3: Intervención de entrenamiento en intervalos de alta intensidad (HIIT), 25 minutos/día, 3 días/semana (saltos, sentadillas, flexiones, etc.).
- Grupo 4: Grupo control. Los participantes del grupo de control recibirán por escrito recomendaciones estándar de AF de acuerdo con las recomendaciones de la OMS. Una vez finalizadas las 15 semanas de seguimiento, se invitará a los voluntarios a participar en la fase 2 del estudio, en este caso, en uno de los grupos de intervención, para que puedan beneficiarse de la intervención del estudio.

El tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar, es decir, ni usted ni el investigador deciden el grupo al que van a permanecer. La asignación al azar es aceptable porque todos los grupos son igualmente recomendables y no hay actualmente motivos para pensar que una sea mejor que las otras. Este procedimiento es muy necesario para que los resultados del estudio sean válidos.

Con los resultados del estudio se podrá evaluar que intervención de ejercicio físico supervisado es más adecuada para reducir los valores de glucemia, y prevenir y tratar la diabetes.

En la visita inicial y final del estudio se realizará un cuestionario sobre datos sociodemográficos, se medirán parámetros antropométricos (peso, talla, perímetro cintura), los niveles de actividad física, adherencia a la dieta mediterránea, medicación y otras enfermedades, consumo de tabaco, valores bioquímicos en sangre (colesterol, glucemia, etc.), glucosa en sangre medida a través de glucómetro para hacer una medición

continua (durante 14 días), y medición de actividad física y sedentarismo a través de acelerómetro (14 días).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Es importante resaltar que no va a recibir ningún fármaco específico ni se le modificará el tratamiento que usted toma habitualmente. Si a lo largo del estudio fueran necesarias modificaciones en su tratamiento habitual, éstas serán realizadas por el personal sanitario que le atiende habitualmente.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que se oponga expresamente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Mediante el presente estudio, se espera reducir la incidencia de nuevos casos de diabetes, además de prevenir las complicaciones derivadas de dicha patología. Del mismo modo, se pretende disminuir el impacto social y económico que genera la diabetes en la sociedad.

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud, antes del inicio del estudio se realizará una revisión médica para conocer si es apto para la realización de ejercicio físico.

Participar en este estudio le puede ayudar a un mejor control glucémico, así como al seguimiento de un patrón de actividad física más saludables. En estudios previos se ha demostrado que mantenerse activo físicamente o una reducción del peso corporal, pueden contribuir a mantener la glucemia en valores adecuados, lo que ayuda a prevenir enfermedades del corazón, así como otras enfermedades crónicas asociadas. Además, le permitirá contar con un entrenador personal, graduado en ciencias de la actividad física y el deporte, para la realización de ejercicio físico durante 15 semanas.

Por otro lado, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento sobre la prediabetes y la diabetes.

La participación en el estudio no comporta ningún riesgo grave para su salud. Cuando se realiza ejercicio físico puede aumentar ligeramente el riesgo de caídas y por tanto de algunas lesiones leves como esguinces, roturas de fibras, etc. que en ningún caso comportan un riesgo grave para su salud. Además, al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso. Al finalizar la investigación, si lo desea, podrá ser informado sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), para lo cual deberá dirigirse al investigador principal: Aina Maria Yáñez Juan, responsable de tratamiento en las siguientes direcciones: Departamento de Enfermería y Fisioterapia. Universitat de les Illes Balears, Carretera de Valldemossa, km 7.5. Palma. Teléfono 971172914, e-mail: aina.yanez@uib.es

Para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, sus datos y las muestras recogidas estarán identificados mediante un código y solo los profesionales sanitarios que participan en el estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la Administración Sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos imprescindibles necesarios para poder realizar el estudio, y que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la Seguridad Social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido a los profesionales sanitarios del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

Igualmente se le informa que usted podrá realizar cualquier consulta sobre este tratamiento ante la Delegación de Protección de Datos de la Universitat de les Illes Balears, Secretaria General, a la atención de la delegada de protección de datos (Crta. de Valldemossa, km 7.5, 07122 Palma – Islas Baleares), o a través de la dirección de correo electrónico dpo@uib.es.

En cualquier caso, usted puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos para cualquier reclamación derivada del tratamiento de sus datos personales.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, por lo que no se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. Los profesionales sanitarios del estudio tampoco reciben ningún tipo de remuneración económica, y declaran que no existen conflictos de interés.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ningún tipo de explicación sin que por ello se altere la relación con su médico o enfermera ni con el tratamiento que debe usted recibir.

Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, ni se realizarán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

AGRADECIMIENTO

Sea cual sea su decisión, queremos agradecerle su tiempo y atención. Usted está contribuyendo a un mejor y mayor conocimiento y cuidado de la prediabetes y a la prevención de la diabetes, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas. Juntos hacemos ciencia.