

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de la Realidad Virtual como estrategia de distracción de ansiedad y dolor durante la realización de Histeroscopia ambulatoria.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-VIR-2019-75

PROMOTOR: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

INVESTIGADORES PRINCIPALES:

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU - BARCELONA
Josep Estadella Tarriel
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
c/ Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel: 935537041
e-mail: jestadella@santpau.cat

HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA - LLEIDA
Marta Simó González
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital Universitari Arnau de Vilanova
Av. Alcalde Rovira Roure, 80, 25198 Lleida
msimo.lleida.ics@gencat.cat

CENTRO:

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (BCN)

Hospital Arnau de Vilanova (Lleida)

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de los centros participantes.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha derivada a nuestro centro para la realización de una histeroscopia ambulatoria. La histeroscopia constituye el gold-standard para el diagnóstico y tratamiento de patología intrauterina, incluyendo miomas, pólipos endometriales y malformaciones uterinas. Permite la visualización directa de la cavidad uterina, el diagnóstico de patología y el tratamiento de las mismas en el mismo acto quirúrgico, permitiendo una estrategia de “ver y tratar” que permite una resolución rápida del problema y disminuye el

número de procedimientos a los que debe someterse la paciente. Con el objetivo de seguir incrementando el confort de la paciente, se ha evaluado la utilidad de diversas estrategias tanto farmacológicas como no-farmacológicas

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria

OBJETIVO DEL ESTUDIO

La Realidad Virtual (RV) se ha utilizado con éxito para disminuir el dolor percibido en diversos procedimientos tales como dolor crónico, quemaduras, procesos dentales, prurito crónico o punción venosa. Con el presente estudio se quiere valorar la utilidad de RV como herramienta de disminución del dolor y/o ansiedad percibidos por la paciente durante la realización de la prueba.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El objetivo del presente estudio es valorar si la aplicación de estrategias de distracción mediante entornos de realidad virtual puede mejorar los niveles de dolor y ansiedad percibidos por las pacientes que se someten a histeroscopias ambulatorias.

En los entornos de RV, los usuarios interactúan con un entorno tridimensional generado por ordenador a través de un casco que incorpora una pantalla con sistema de audio y sensores de movimiento que ajustan la imagen respondiendo a los movimientos realizados por el usuario. Este sistema proporciona una información multisensorial que facilita una inmersión completa en el mundo simulado.

En este estudio se prevé incluir alrededor de 320 pacientes. Mediante una distribución al azar, usted puede ser asignada al grupo control (realización de la técnica según la práctica habitual) o al grupo RV. Si es asignada al grupo RV, al procedimiento será el mismo con la excepción de que se le facilitarán unas gafas de RV para la visualización de un video de relajación previo al procedimiento y la visualización de un video inmersivo durante la realización de la histeroscopia. En ambos casos, se le facilitará un cuestionario para valorar el nivel de ansiedad antes de la prueba, se tomarán sus constantes vitales durante el procedimiento y se le facilitará una escala para valorar la intensidad del dolor durante el procedimiento, así como un cuestionario de valoración global después del procedimiento.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La participación en el estudio en ningún caso alterará el procedimiento que se ha indicado (histeroscopia ambulatoria). La duración del estudio se limita tan solo al día de la realización de la histeroscopia. No son necesarios seguimientos adicionales a los habituales.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Al no someterse a ninguna prueba invasiva adicional, no se esperan riesgos asociados a la participación en el estudio. Algunas pacientes pueden experimentar leve mareo durante la proyección de los videos en entornos de RV. Estos efectos son transitorios y sin repercusiones futuras

POSIBLES BENEFICIOS

La RV se ha utilizado con éxito para disminuir el dolor en diversos procedimientos médicos, pero no existe en nuestro conocimiento ningún estudio publicado que evalúe la utilidad de la RV en la reducción de los niveles de ansiedad y dolor percibidos durante un procedimiento histeroscópico.

Se espera que con el nuevo procedimiento disminuyan sus niveles de ansiedad y dolor durante el procedimiento. Adicionalmente, los resultados finales del estudio podrían permitir ajustar la práctica clínica habitual durante la realización de la histeroscopia ambulatoria

ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO

No existen riesgos asociados al embarazo o lactancia.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Múltiples estudios han evaluado las diferentes opciones no-farmacológicas para la reducción del dolor en las pacientes sometidas a histeroscopia con resultados variables. La aplicación de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) ha demostrado ser efectiva en la reducción del dolor percibido cuando se compara con un grupo control. El uso de la música durante el procedimiento se ha evaluado en 2 estudios con resultados opuestos. La hipnosis tampoco ha demostrado ser efectiva para la mejoría del dolor. El médico del estudio le dará más información si lo desea.

SEGURO

Dado que en este ensayo no se utilizarán medicamentos y que no existen procedimientos adicionales a los de la práctica habitual que puedan suponer un riesgo para los participantes, la póliza del estudio será la póliza asistencial del centro dónde se realiza la investigación.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En cuanto a la confidencialidad de sus datos personales, debe saber que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal vigente, con el Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica y la demás normativa vigente. El

tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en tales normativas.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países de la UE pero 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 o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de

datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar.

Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual.

TRATAMIENTO A RECIBIR TRAS FINALIZAR EL ENSAYO CLÍNICO

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir aplicar de nuevo la técnica de estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La participación en el estudio no implica la obtención ni utilización de muestras biológicas.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en el registro Clinicaltrials.gov

Cualquier nueva información referente a los dispositivos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Debe usted saber que es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Josep Estadella Tarriel (Tel 935537041 o jestadella@santpau.cat)

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Effectiveness of Virtual Reality as a Pain and Anxiety Distraction strategy on Office Hysteroscopy (IIBSP-VIR-2019-75)

Yo,(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SÍ

NO

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

.....

Firma del participante

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI

.....

Firma del representante legal, familiar

o persona vinculada de hecho

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Effectiveness of Virtual Reality as a Pain and Anxiety Distraction strategy on Office Hysteroscopy (IIBSP-VIR-2019-75)

*El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir. Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas. **El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.***

Yo, (*nombre y apellidos del testigo*),
como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a
.....(*nombre y apellidos del participante*) y se ha leído (o se le ha leído) la
hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con (*nombre y apellidos del investigador*)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Ha expresado libremente su conformidad para participar en este estudio y da su consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

SÍ

NO

El participante recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

.....

Firma del testigo

Fecha:

.....

Firma del investigador

Fecha: