



REAL CENTRO UNIVERSITARIO
Escorial – María Cristina

DOCUMENTO INFORMATIVO RELATIVO AL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO	Eficacia de la terapia manipulativa quiropráctica en pacientes con lumbalgia crónica primaria: un estudio preliminar
CÓDIGO DEL ESTUDIO	EC113-21 FJD
PROMOTOR DEL ESTUDIO	Dr. Luis Álvarez Gálovich
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dra. Arantxa Ortega de Mues
CENTRO	Real Centro Universitario Escorial – María Cristina

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 un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. 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.

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. No obstante, si participa en este estudio y nos permite evaluar su respuesta, nos estará ayudando a entender mejor los mecanismos asociados al dolor y a mejorar el tratamiento del dolor de espalda, a través de alternativas como la Quiropráctica.

Un grupo de investigadores del *Madrid College of Chiropractic* del Real Centro Universitario Escorial-M^a Cristina, la Fundación Jiménez-Díaz, la Universidad de Alcalá de Henares y la universidad de Quebec en Trois-Rivières (Canadá), está desarrollando un Trabajo de Investigación para cuyo desarrollo necesitan la participación de voluntarios con dolor lumbar crónico. Este trabajo formará parte de la tesis de doctorado de Carlos Gevers Montoro, que está cursando este programa en la Universidad de Montréal, también en Canadá. El presente documento contiene la información necesaria para que usted decida si quiere participar o no en este estudio.

PROCEDIMIENTO:

El objetivo de este estudio es el de investigar los efectos que tiene la manipulación quiropráctica sobre el dolor lumbar crónico. Para ello, mediremos una serie de variables clínicas relacionadas con su dolor, las características del mismo, su umbral y sensibilidad ante el dolor, y la presencia de unas moléculas relacionadas con la inflamación en su orina. Para el estudio hemos establecido 2 grupos, a los que serán asignados los participantes de manera aleatoria antes del inicio del estudio, con el objetivo de determinar si existen diferencias entre ellos. A un grupo se le aplicará una sesión de manipulación quiropráctica en la región lumbar, y al otro, una sesión de manipulación *placebo*. Ambos procedimientos son indistinguibles el uno del otro y se utilizan frecuentemente en la práctica clínica y en protocolos de investigación del mundo entero. Para este proyecto, necesitamos la participación de 100 adultos voluntarios, entre los 18 y 70 años.

Paseo de los Alamillos, 2 – 28200 San Lorenzo de El Escorial, Madrid, Spain
Tel.: +34 (91) 890 45 45 Fax: +34 (91) 890 66 09
www.rcumariacristina.com



REAL CENTRO UNIVERSITARIO
Escorial – María Cristina

Una vez determinado si usted puede participar en el estudio mediante el cuestionario de selección, se le citará para acudir a consulta con una muestra de orina tomada en ayunas, a la que se asignará un código numérico, y se le realizará una exploración física que confirmará que puede participar en el estudio. En caso afirmativo, se le solicitará que rellene tres cuestionarios relacionados con el dolor y se procederá a medir su umbral de dolor en varias regiones del cuerpo. Ese mismo día, se iniciará la primera sesión de tratamiento basado en dos manipulaciones en la columna vertebral. Ambas son inocuas y no presentan riesgos para su salud. Esta primera sesión durará unos 60-90 minutos.

Después de esta sesión, se planificarán las siguientes 11 sesiones, con una frecuencia de 3 sesiones por semana (total de 4 semanas). En las siguientes sesiones, se le realizarán una serie de preguntas cortas que responderá en el ordenador antes de realizar las manipulaciones. Todas las sesiones se desarrollarán de esta manera y tendrán una duración de unos 15-20 minutos, excepto la última sesión (número 12), en la cuál se le solicitará que acuda con una segunda muestra de orina, se volverán a medir los umbrales de dolor y se repetirán los cuestionarios completados en la primera sesión. Esta sesión durará cerca de los 60 minutos. Un mes después de la conclusión del estudio, nos pondremos en contacto con Ud. para hacerle una serie de preguntas cortas sobre su estado clínico. Para la organización de las sesiones, el coordinador del estudio estará en contacto con Ud. vía WhatsApp o e-mail, según su preferencia.

Sus únicas obligaciones son las de cumplir con las visitas y actividades del estudio, y notificar cualquier evento adverso que pueda experimentar en relación con el mismo. La participación no supondrá ningún coste para Ud., sino al revés, podría beneficiarle para su dolor. Las técnicas de manipulación que se emplearán en el estudio están recomendadas por guías de práctica clínica para el tratamiento del dolor lumbar. Los riesgos más habituales asociados a estas técnicas son la rigidez muscular, el aumento del dolor lumbar o molestias que irradian por la pierna, todas de carácter pasajero. El investigador encargado de realizar el tratamiento dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

En caso de haber recibido la manipulación *placebo*, se le propondrá a continuación un tratamiento *real* de 4 semanas de duración (un total de 12 sesiones) sin ningún coste para Ud. En caso de haber recibido el tratamiento *real* durante el estudio, Ud. podrá decidir si continuar con el tratamiento quiropráctico una vez finalizado el estudio, asumiendo Ud. los cargos habituales.

Para evaluar los datos recogidos y tener en cuenta los factores que puedan influir en éstos, necesitaremos también recoger datos personales, como su edad o nivel de estudios además de tres cuestionarios, por lo que para participar en el estudio también tendrá que autorizarnos para poder consultar el historial clínico recogido en el Centro Quiropráctico, si fuera necesario además de permitirnos utilizar los datos recogidos en los cuestionarios, de forma totalmente anónima.

CONFIDENCIALIDAD:

En todo momento sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad. Nadie ajeno al estudio tendrá acceso a los datos que recojamos, y esos datos nunca serán públicos de manera individual (es decir, nadie ajeno al estudio podrá saber qué datos corresponden específicamente a usted). Además, estos datos tampoco podrán ser usados para ningún fin distinto a los objetivos que este estudio persigue. Sus datos personales solo serán conservados en la base de datos del Centro Quiropráctico,

Paseo de los Alamillos, 2 – 28200 San Lorenzo de El Escorial, Madrid, Spain
Tel.: +34 (91) 890 45 45 Fax: +34 (91) 890 66 09
www.rcumariacristina.com



REAL CENTRO UNIVERSITARIO
Escorial – María Cristina

cuyo acceso está protegido bajo contraseña y restringido a las personas involucradas en su atención clínica. Los datos correspondientes al estudio estarán asociados a un código numérico que impedirá su identificación. Estos datos serán almacenados en formato físico y digital, en un archivador bajo llave y en un disco duro protegido mediante contraseña durante 25 años desde la conclusión del estudio. Solamente el investigador principal tendrá acceso a la totalidad de los datos. Las muestras de orina recogidas serán identificadas con el código del estudio y conservadas temporalmente en un frigorífico a -20°C en el Centro Quiropráctico, para ser trasladadas posteriormente a la Universidad de Alcalá de Henares, lugar en el que serán analizadas y conservadas hasta la conclusión del estudio.

De acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento EU 2016/679), además de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al delegado de protección de datos (secretaria@rcumariacristina.com). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

¿Para qué se utilizarán mis datos?

Sus datos son necesarios para mejorar el tratamiento no farmacológico del dolor lumbar, y en particular para el desarrollo y la introducción en el mercado de manera segura del tratamiento quiropráctico. Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio, así como dentro de las actividades de investigación relacionadas necesarias para estos objetivos con el fin de:

- comprender cómo funciona el tratamiento de manipulación vertebral y actuaciones similares,
- comprender mejor la lumbalgia crónica y los problemas de salud asociados,
- desarrollar pruebas de diagnóstico para la lumbalgia crónica
- aprender de estudios anteriores para planificar nuevos estudios,
- publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos.

¿Cómo se comunicarán los resultados?

El promotor publicará el protocolo y los resultados del estudio a través del Registro Estadounidense www.clinicaltrials.gov. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el registro y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

PREGUNTAS: Si usted tiene preguntas acerca del procedimiento puede consultar en cualquier momento del estudio, antes, durante y después de su participación en el mismo, tanto con la persona que le ha entregado esta hoja informativa o dirigirse al responsable de su coordinación: Carlos Gevers Montoro (correo electrónico: cgevers@rcumariacristina.com ; teléfono de contacto: 644 439 221).

Habiendo leído el documento informativo y estando de acuerdo con los aspectos tratados en el mismo acepto participar en el Trabajo de Investigación “Eficacia de la terapia manipulativa quiropráctica en pacientes con lumbalgia crónica primaria: un estudio preliminar” y contribuir al desarrollo del mismo.

Firma del participante _____

Fecha _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Arantxa Ortega de Mues aortega@rcumariacristina.com

Paseo de los Alamillos, 2 – 28200 San Lorenzo de El Escorial, Madrid, Spain
Tel.: +34 (91) 890 45 45 Fax: +34 (91) 890 66 09
www.rcumariacristina.com