

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Efecto de la osteopatía craneal sobre el diámetro de la vaina del nervio óptico: ensayo clínico aleatorizado cruzado.

INVESTIGADOR Angel Burrel Botaya
CENTRO: Neuro Burgas y Centro Burrel Martinez

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra/Vigo/Ourense .

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad del estudio es comprobar los efectos de las técnicas craneales de osteopatía sobre el diámetro de la vaina del nervio óptico.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque *no padece ninguno de los criterios de exclusión de este estudio:*

Cualquier enfermedad que influya sobre la PIC, al nervio óptico o a la presión intra ocular. Como traumas craneales, ictus, tumores, glaucoma, diabetes, diagnóstico de enfermedad neurológica, historia de enfermedad metabólica, historia de enfermedad cardiovascular, reumática, oncológica, toma de medicación que afecte al LCR o a la PIO, historia de aumento de PIC o PIO, historia de mareos, dolor de cabeza o vértigos en las 4 últimas semanas. Intolerancia ortoestática severa. Toma de cualquier medicamento. Dioptrías de más de +5 o menos de -6. También quedará excluida población vulnerable como embarazadas, mujeres en periodo de lactancia o personas incapaces de dar su consentimiento.

¿En que consiste mi participación?

La aceptación de la participación en este estudio supone que usted tendrá que venir 2 veces al centro y realizar 2 sesiones de 3 horas y media, separadas en el tiempo por lo menos una semana. En cada sesión se le va a realizar:

1. Estar 5 minutos tumbado en una camilla. Y se le medirá con un ecógrafo el diámetro de la vaina del nervio óptico y la sección de la yugular, y con un tensiómetro se medirá la presión sanguínea y las pulsaciones.
2. Va a tener que estar 3 horas y media en una camilla inclinada a -12° , con los pies en la zona más alta. Podrá moverse en la camilla, leer, mirar dispositivos electrónicos..., pero no levantarse.
3. Se le harán ecografías del nervio óptico y la yugular, y mediciones de presión y de frecuencia cardíaca. La ecografía del nervio óptico es una técnica inocua de medición de la vaina del nervio óptico, numerosos estudios científicos avalan su inocuidad. Se realiza con los ojos cerrados y colocando la sonda sobre el ojo. La medición de la yugular con el ecógrafo se realiza colocando la sonda en el cuello a la altura del cartílago cricoideo. Y la medición de la tensión sanguínea y cardíaca se hará con un tensiómetro electrónico.
4. Se le hará una entrevista por parte del médico donde se comprobará que no cumple los criterios de exclusión y sí los de inclusión. Se tomarán medidas antropométricas como peso, altura y circunferencia del cráneo.
5. Se realizará osteopatía craneal. Que consistirá en la realización de 3 técnicas de forma alterna durante 15 minutos. Las técnicas son "Técnica Fronto-Occipital" (ligera presión manual sobre la cara anterior y posterior de la cabeza), la "técnica bilateral del temporal" (ligera presión manual sobre la cara lateral de la cabeza, por encima de las orejas) y la "técnica biparietal" (ligera presión manual sobre la parte superior de la cabeza).
6. En alguna de las dos sesiones se realizará una técnica placebo.

Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos los resultados de incluirlo al azar en uno de los dos grupos de tratamiento, teniendo en cuenta que el tratamiento de osteopatía craneal será el mejor según la evidencia científica existente.

Su participación tendrá una duración total estimada de 3 horas y media entre la entrevista inicial, el tiempo tumbado en la camilla y la técnica de tratamiento craneal.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Los estudios previos no han mostrado ningún efecto adverso más allá de un ligero mareo al levantarse, en unos pocos casos, y que desaparece tras estar unos minutos sentado. Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual. Se dispone de un seguro que cubre posibles daños que aparezcan durante el estudio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el efecto de la osteopatía craneal sobre el diámetro de la vaina del nervio óptico. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: angelburrel@gmail.com/Tfno.: 981350361

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Pseudoanonimizados.**

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: angelburrel@gmail.com y/o tfno 981350361.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

Será retirado del estudio si aparecen mareos, vértigos, nistagmus, palpitaciones, dolores de cabeza, náuseas, pérdida de consciencia... Su participación no implica molestias adicionales a las

de la práctica asistencial habitual. *Se dispone de un seguro que cubre posibles daños que aparezcan durante el estudio.*

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Angel Burrel Botaya en el teléfono 981350361 y/o el correo electrónico angelburrel@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: **Efecto de la osteopatía craneal sobre el diámetro de la vaina del nervio óptico: estudio clínico aleatorizado cruzado.**

Yo,

.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Angel Burrel Botaya y/o Silvia Sandra Abeleira Ramos y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha: