



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES, MADRES Y TUTORES

Título del Proyecto: Implementación de un programa de ejercicios con realidad virtual vía telerehabilitación para niños, niñas y adolescentes con hemiplejía espástica y para adultos mayores.

Patrocinante: Universidad de Talca. Proyecto FIC 30.481.923-0.

Estimado/a Mamá, Papá y Apoderado: _____

Presentación: Estimada Mamá, Papá y Apoderado su **hija o hijo o pupilo** está siendo invitado a participar de una investigación del área de la Kinesiología y la Rehabilitación Física. Por favor lea este documento y cualquier duda que presente ahora o en el transcurso de esta investigación será atendida siempre por la Dra. Valeska Gatica quien dirige este proyecto. El propósito de este documento¹ es entregarle toda la información necesaria para que Ud. pueda decidir libremente si desea que su hijo o hija participe en esta **INVESTIGACIÓN** que se le ha explicado verbalmente, y que a continuación se presenta:

¿Cuál es el objetivo o propósito de esta investigación?

Implementar un programa de ejercicios que utiliza videojuegos el cual se puede realizar a distancia por ejemplo desde casa o escuela y ser transmitida la imagen en tiempo real (como una videollamada parecida a la del WhatsApp) a través de internet hacia un centro telerehabilitación que permita guiar o monitorear estos ejercicios si es necesario.

¿Quiénes y cuantas personas participaran?

Cuarenta personas con hemiplejía espástica entre niños, niñas y adolescentes pueden ser parte de esta investigación **si**:

- Su edad esta entre los 7 y 14 años de edad (mujeres y hombres).
- Caminan con asistencia mínima (se afirma de vez en vez) o moderada (bastón o burrito).
- Comprender esta explicación y la de los procedimientos que se realizaran.
- No tomar o tomar anticonvulsivos a dosis leve o moderada.
- No tener alteraciones del equilibrio debido a problemas en el oído medio, a los nervios o músculos.
- No tener cirugías correctivas en las piernas en los últimos 10 meses.

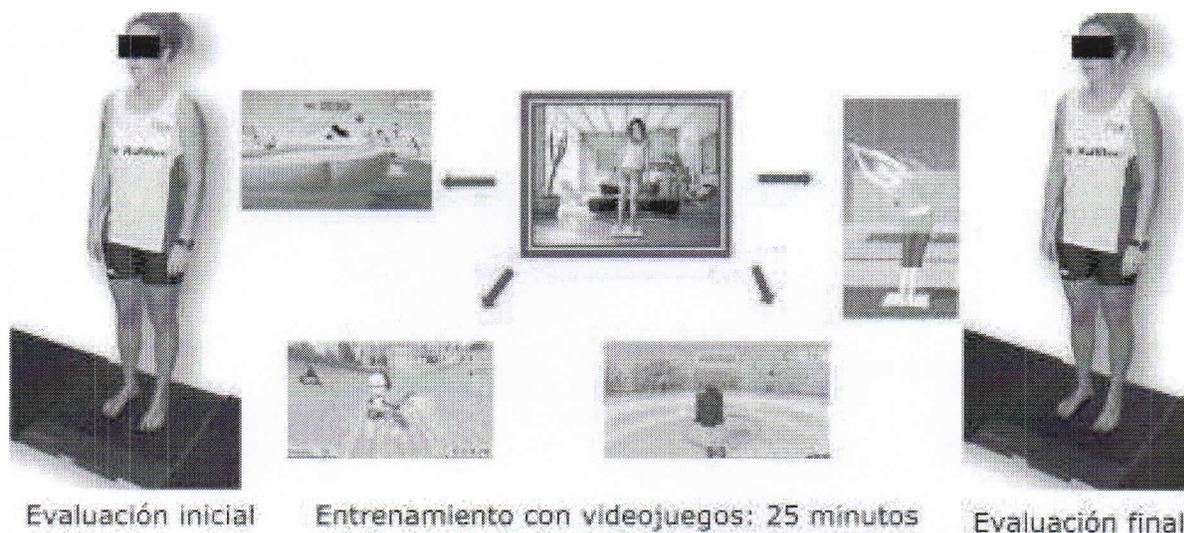
Mamá, Papá y Apoderado si usted tiene duda de alguno de estos puntos, por favor pregunte a la investigadora.

¹ Recuerde que debe firmar 2 copias, una es para usted y la otra para la investigadora.

¿Qué realizará su hijo o hija en esta investigación y dónde (lugar)?

Su **hija o hijo o pupilo** participará en un entrenamiento del equilibrio, basado en ejercicios físicos que se realizan jugando con videojuegos. Estos ejercicios buscan mejorar su equilibrio postural y serán guiados por un adulto que puede ser usted en el caso que sea seleccionado y acepte que se desarrolle en su casa o bien en la escuela o en un centro de rehabilitación o en la Universidad de Talca. En estos dos últimos casos serán guiados por un kinesiólogo. Tanto los kinesiólogos como usted en el caso que el programa de ejercicios se realiza en su casa, recibirán el entrenamiento adecuado en la Universidad de Talca que contempla 16 horas en total, donde el 70% es práctico y el 30% teórico.

Además se realizará una evaluación al inicio y al final del entrenamiento sobre una estructura metálica rectangular ubicada en el piso, en la cual su **hija o hijo o pupilo** tiene que estar de pie sobre ella. Esta evaluación puede ser en su casa o en la escuela o en los centros de rehabilitación o en la Universidad de Talca dependiendo de dónde le toque (selección al azar). Estas evaluaciones serán realizadas por un kinesiólogo en compañía de un profesional técnico del área de la salud.



¿Cuánto tiempo dura cada sesión, el total del entrenamiento con videojuegos y las evaluaciones al inicio/final?

Cada sesión de entrenamiento dura 25 min, las cuales se realizan 3 veces a la semana (lunes, miércoles y viernes) por un total de 6 semanas. En total son 18 sesiones de entrenamiento (7,5 horas).

La evaluación al inicio y al final dura 5 minutos en cada oportunidad.

¿Cómo se trasladará hacia los lugares de entrenamiento?

No necesitará trasladarse su **hija o hijo o pupilo** si es en su casa. Para el caso de la escuela o centros de rehabilitación será por los medios habituales que usted utiliza.



Si su **hija o hijo o pupilo** realiza el entrenamiento/evaluaciones en la Universidad de Talca se dispondrá de un automóvil particular tanto para ir a buscarla/o como para ir a dejarla/o en cada una de las sesiones, usted siempre deberá de acompañarlo.

¿Tiene algún riesgo el participar en esta investigación?

No hay ningún riesgo, efecto negativo o dañino para la salud de su **hija o hijo o pupilo** o para usted ni en el entrenamiento con videojuegos, ni en las evaluaciones (inicio y final). Sin embargo, un leve cansancio durante la sesión de entrenamiento pudiese presentar, probablemente en las primeras sesiones. Tanto el entrenamiento como las evaluaciones están diseñados para que usted descanse cada vez que lo necesite.

"Recuerde que su **hija o hijo o pupilo** puede retirarse cuando estime conveniente, no habrá reparos en ello".

¿Hay algún costo al participar en esta investigación?

NINGUNO. La participación de su **hija o hijo o pupilo** en esta investigación no tiene costo económico alguno que usted deba pagar.

¿Hay algún beneficio para su **hija o hijo o pupilo en esta investigación?**

Ningún beneficio económico. Sin embargo, el entrenamiento indicado ha mostrado mejorar el equilibrio en niños/as y adolescentes con hemiplejía espástica. Finalmente, los resultados de esta investigación podrán ser trasladables hacia un modelo de telerehabilitación a mayor escala en el futuro (posterior al término de esta investigación), por ejemplo hacia otros Centros de Rehabilitación del país. No obstante, para poder llevar este modelo hacia más hogares se deberá: adjudicar nuevo proyecto o conseguir el aporte (inversión) desde privados (empresas). Este punto es importante, dado que esta investigación o esta invitación contempla a cuarenta personas, dónde solo un 20% al 25% de los participantes está destinado para realizarlo en casa.

Los equipos tecnológicos que se utilicen para el entrenamiento serán donados hacia su casa o escuela o centro de rehabilitación dependiendo del lugar que le toque realizar el entrenamiento a su **hija o hijo o pupilo. Quizás, esto usted podría considerarlo como un potencial beneficio, sin embargo el equipo investigador no lo considera como tal, sino como un derecho que los participantes (casa, escuela y centro de rehabilitación) tienen.**

Mamá, Papá y Apoderado si usted tiene duda de alguno de estos puntos, por favor pregunte a la investigadora.

¿Cómo se resguardaran los datos y resultados de su **hija o hijo o pupilo?**

Toda información acerca de su **hija o hijo o pupilo** obtenida en esta investigación será confidencial y privada. Su nombre no será usado, sino que un código numérico en todos los procedimientos (evaluación y entrenamiento). De esta manera el nombre de su **hija o hijo o pupilo** nunca será asociado a un resultado en particular.



Esta información será almacenada durante 2 años posterior al término del proyecto en el computador personal de la Dra. Valeska Gatica con clave secreta de acceso, finalizado este tiempo, la información será destruida. Los consentimientos informados, es decir este documento será almacenado bajo llave en un mueble por el mismo período de tiempo, luego de ello, será destruido. El mueble se encontrará en dependencias del Lab. de Control Motor Humano, Universidad de Talca con acceso restringido a personal autorizado.

¿Su hija o hijo o pupilo tiene alguna obligación de participar en esta investigación?

NINGUNA. Nadie tiene la obligación de participar en esta investigación. Su **hija o hijo o pupilo** puede rechazar ser parte de ella sin problemas, no habrá ninguna consecuencia negativa para ellos y no tiene que dar ninguna explicación al respecto.

¿A quién puede usted preguntar si tiene alguna consulta sobre esta investigación?

Frente a cualquier duda o pregunta usted puede contactar a la Dra. Valeska Gatica Rojas al celular: +56 71 2418859 o al email: vgatica@utalca.cl o en Avenida Lircay sin número Laboratorio de Control Motor Humano, Universidad de Talca, Talca, Chile. En los siguientes horarios: Lunes a Viernes desde las 15:00 a 18:00 horas.

También puede contactarse con el Comité Ético Científico de la Universidad de Talca (Macarena Lobos, correo electrónico: cec@utalca.cl. Teléfono 71-2-200484. Lunes a Jueves: de 10:00-12:00 y de 15:00 a 17:00 horas).

ACEPTACIÓN:

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,(nombre completo), Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en, ACEPTO participar en la investigación denominada: ".....", y AUTORIZO al señor(a), investigador(a) responsable del proyecto y/o a quienes este(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha:/...../.....

Hora:

Firma de la persona que consiente:
.....

Investigador(a) responsable :

Nombre

Firma

Co-investigador(a) 1 :

Nombre

Firma

Co-investigador(a) 2 :

Nombre

Firma



RECHAZO

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él. Sin embargo, rechazo otorgar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente el siguiente documento, recibiendo en el acto copia de este ya firmado.

Yo,(nombre completo), Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en, RECHAZO participar en la investigación denominada: ".....", y NO AUTORIZO al señor(a), investigador(a) responsable del proyecto y/o a quienes este(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha:/...../.....

Hora:

Firma de la persona que rechaza:.....

Investigador(a) responsable:

Nombre

Firma

Co-investigador(a) 1 :

Nombre

Firma

Co-investigador(a) 2 :

Nombre

Firma



REVOCACIÓN

Mediante la presente revoco lo anteriormente firmado, para lo cual firmo este nuevo documento libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,(nombre completo), Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en, REVOCO lo anteriormente firmado.

Fecha:/...../.....

Hora:

Firma de la persona que revoca:.....

Investigador(a) responsable:

Nombre

Firma

Co-investigador(a) 1 :

Nombre

Firma

Co-investigador(a) 2 :

Nombre

Firma



ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS Y NIÑAS DE 7-11 AÑOS **NIÑOS Y NIÑAS ACOMPAÑADOS DE SU PADRE O MADRE O TUTOR LEGAL**

¡Hola!, mi nombre es Valeska y te quiero invitar a una investigación (puede que también conozcas esto como estudio o experimento).

¿Por qué estamos haciendo esta investigación?

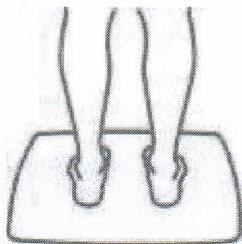
Para saber si podemos mejorar el equilibrio de los niños y las niñas luego de jugar un tipo especial de videojuegos por un tiempo.

¿Qué debo hacer?

Necesitamos que juegues con unos videojuegos durante 6 semanas.

A continuación aparece un esquema donde explicamos de mejor manera lo anterior.

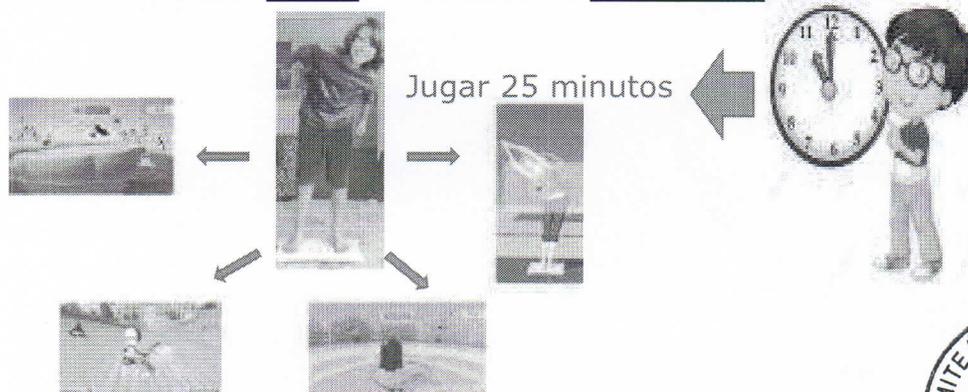
FASE 1 → **EVALUACIÓN DE POSTURA INICIAL:** Para hacer esto necesitaremos que te pares sobre una caja metálica durante 5 minutos



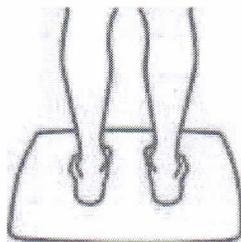
Ponerse de pie!!

FASE 2 → **JUGAR CON VIDEOJUEGOS**

- SEMANA 1: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 2: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 3: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 4: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 5: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 6: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA



FASE 3 → **EVALUACIÓN DE POSTURA FINAL:** Para hacer esto necesitaremos que te pares sobre una caja metálica durante 5 minutos



Ponerse de pie!!

¿Me puede pasar algo malo?

No, porque lo que harás es solo jugar unos videojuegos. Tal vez si estás mucho rato frente a la pantalla puede que se te canse un poco la vista, pero esto se pasa una vez que dejas de jugar.

¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?

Mejorarás tu postura corporal y tu equilibrio cuando estés de pie, cuando camines, cuando corras o juegues.

¿Me dan algún premio por participar?

No.

¿Van a saber todos acerca de esto?

No, solamente las personas que estamos haciendo este estudio sabrán quién eres. Y cuando demos a conocer los resultados de esta investigación, en revistas o reuniones, solo aparecerán números generales y nunca datos como tu nombre, dirección, rut, cuenta de Facebook o alguna foto tuya.

¿Estoy obligado/a a hacer esto?

¡No, claro que no! Tú puedes elegir participar o no participar, e incluso te puedes arrepentir cuando quieras.

¿Y si tengo alguna pregunta?

Puedes hacernos las preguntas que quieras en cualquier momento, con gusto las responderemos

MUCHAS GRACIAS ☺



DECLARACIÓN

Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo.

ACEPTACIÓN

Yo.....(nombre completo del niño/a) **QUIERO** participar en la investigación.

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Nombre y firma del investigador(a) responsable: _____

Fecha y hora:

RECHAZO

Yo.....(nombre completo del niño/a) **NO QUIERO** participar en la investigación

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Nombre y firma del investigador(a) responsable: _____

Fecha y hora:



ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS Y NIÑAS DE 12-14 AÑOS

ADOLESCENTES ACOMPAÑADOS DE SU PADRE O MADRE O TUTOR LEGAL

¡Hola!, mi nombre es Valeska y te quiero invitar a una investigación (puede que también conozcas esto como estudio o experimento).

¿Por qué estamos haciendo esta investigación?

Para saber si podemos mejorar el equilibrio de los niños y las niñas luego de jugar un tipo especial de videojuegos por un tiempo.

¿Qué debo hacer?

Necesitamos que juegues con unos videojuegos durante 6 semanas.

A continuación aparece un esquema donde explicamos de mejor manera lo anterior.

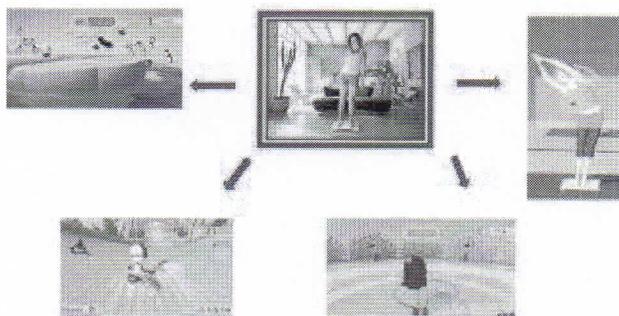
FASE 1 → **EVALUACIÓN DE POSTURA INICIAL:** Para hacer esto necesitaremos que te pares sobre una caja metálica durante 5 minutos



Ponerse de pie!!

FASE 2 → **JUGAR CON VIDEOJUEGOS**

- SEMANA 1: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 2: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 3: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 4: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 5: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA
- SEMANA 6: JUGAR 3 DÍAS A LA SEMANA X 25 MINUTOS CADA DÍA



Jugar 25 minutos



FASE 3 → **EVALUACIÓN DE POSTURA FINAL:** Para hacer esto necesitaremos que te pares sobre una caja metálica durante 5 minutos



Ponerse de pie!!

¿Me puede pasar algo malo?

No, porque lo que harás es solo jugar unos videojuegos. Tal vez si estás mucho rato frente a la pantalla puede que se te canse un poco la vista, pero esto se pasa una vez que dejas de jugar.

¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?

Mejorarás tu postura corporal y tu equilibrio cuando estés de pie, cuando camines o cuando corras.

¿Me dan algún premio por participar?

No.

¿Van a saber todos acerca de esto?

No, solamente las personas que estamos haciendo este estudio sabrán quién eres. Y cuando demos a conocer los resultados de esta investigación, en revistas o reuniones, solo aparecerán números generales y nunca datos como tu nombre, dirección, rut, cuenta de Facebook o alguna foto tuya.

¿Estoy obligado/a a hacer esto?

¡No, claro que no! Tú puedes elegir participar o no participar, e incluso te puedes arrepentir cuando quieras.

¿Y si tengo alguna pregunta?

Puedes hacernos las preguntas que quieras en cualquier momento, con gusto las responderemos

MUCHAS GRACIAS ☺



DECLARACIÓN

Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo.

ACEPTACIÓN

Yo.....(nombre completo del niño/a) **QUIERO** participar en la investigación.

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Nombre y firma del investigador(a) responsable: _____

Fecha y hora:

RECHAZO

Yo.....(nombre completo del niño/a) **NO QUIERO** participar en la investigación

Firma del niño/a: _____ (solo si cuenta con ella).

Nombre y firma del investigador(a) responsable: _____

Fecha y hora:

