**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del****Estudio:** | EVALUACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN REHABILITACIÓN CARDIACA A TRAVÉS DE WHATSAPP USANDO UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO. |
|  |  |
| **Patrocinador del****Estudio / Fuente Financiamiento** | Universidad de Santander.Profesionales de la Salud IPSUniversidad Manitoba |
| **Investigador****Responsable:** | Adriana Marcela Jacome HortuaMóvil: 3157207661 |
| **Programa:** | Fisioterapia (UDES). |

**Introducción y propósito del estudio.**

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar o no, en el estudio titulado “Evaluación de una intervención educativa en rehabilitación cardiaca a través de WhatsApp usando un ensayo clínico controlado aleatorizado”.Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al personal del estudio.

Esta investigación está siendo financiada por la Universidad de Santander y su objetivo es, evaluar el impacto de una intervención educativa estructurada a través de WhatsApp en usuarios que asisten a un programa de rehabilitación cardiaca fase II. A través de este estudio se espera obtener información valiosa acerca de la importancia de articular un proceso de educación en salud estructurado, usando una aplicación de uso masivo, junto con el ejercicio físico, ofrecido en el programa de rehabilitación cardiaca, buscando con ello incrementar los beneficios que perciben las personas con cardiopatía tras asistir a estos programas, en diferentes aspectos relacionados con su manejo integral y mejora de la calidad de vida.

1. **Porqué ha sido seleccionado:**

Usted ha sido seleccionado(a) porque cumple con los criterios de elegibilidad del estudio que son: capacidad cognitiva preservada, poseer smartphone con plan de datos o acceso a red Wi-Fi, conoce y utiliza la aplicación de WhatsApp y tiene una prescripción médica de mínimo 20 sesiones de rehabilitación cardiaca.

1. **Procedimientos del estudio:**

Si acepta participar del estudio, se le aplicarán unos cuestionarios que indagan sobre algunos aspectos sociodemográficos, clínicos y de estilos de vida; asi mismo se evaluará a través de preguntas, sus conocimientos acerca de hábitos saludables, sus niveles de actividad física, su calidad de vida y un tamizaje para detectar riesgo de depresión y ansiedad. Posteriormente, a través de un sobre sellado, se realizará el proceso de aleatorización con el cual usted será derivado a uno de los dos grupos de estudio; es importante precisar que los dos grupos tendrán la misma prescripción del ejercicio y la educación a través de folletos y consejería (tratamiento establecido por la IPS Profesionales de la salud); el grupo experimental adicionalmente recibirá de lunes a viernes y durante 4 semanas, mensajes con contenido educativo a través de un grupo de WhatsApp.

Las evaluaciones anteriormente descritas, se realizarán al vincularse a la investigación, al finalizar el tratamiento, y posteriormente, a los 1, 3, 6 y 12 meses después de terminado el tratamiento, con el fin de evaluar los efectos de este a lo largo del tiempo. Para estas evaluaciones se contactará de manera telefónica y podrán realizarse por este medio, de manera virtual o presencial en su domicilio.

Finalmente, los resultados obtenidos aportarán información valiosa para su condición de salud, además, se explicarán los hallazgos y se darán las recomendaciones necesarias.

1. **Confidencialidad:**

La información recolectada en este estudio será usada con fines académicos y ni su nombre ni sus características personales serán publicados de manera individual, para tal fin se le asignará un código con el fin de proteger su identidad. Los resultados obtenidos serán almacenados por cinco años, en la facultad de Salud de la Universidad de Santander bajo la responsabilidad de la investigadora Principal, Adriana Marcela Jácome Hortua. Adicionalmente, podrán se tomados algunos registros fotográficos o de video durante las pruebas si usted lo permite.

1. **Riesgos y beneficios:**

Este estudio se clasifica como una investigación sin riesgo, en el marco del artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 para investigación en seres humanos y emplea procedimientos comunes como la aplicación de cuestionarios relacionados con el conocimientos sobre estilos de vida saludable, actividad física, depresión-ansiedad y calidad de vida.

Usted puede o no beneficiarse con el tratamiento recibido, sin embargo, la información que se obtendrá será de utilidad para conocer más acerca de los beneficios de los programas educativos estructurados al interior de los programas de rehabilitación cardiaca y eventualmente podría beneficiar en la posteridad a otras personas con su misma condición.

1. **Voluntariedad, costos y compensaciones:**

Su participación es completamente voluntaria y no recibirá pago o compensación alguna. En caso de no querer participar, la atención que recibe para el tratamiento de su enfermedad no se verá afectada y aún si decide participar en este estudio y firma el presente consentimiento informado, podrá retirarse en el momento que así lo desee y sus resultados o información obtenida hasta el momento podrá ser utilizada siempre asegurando su confidencialidad.

1. **Preguntas:**

En caso de requerirlo, siéntase en la libertad de hacer cualquier pregunta si hay algo que no haya entendido. Si tiene preguntas acerca de esta investigación puede contactar o llamar a:

Adriana Jácome Hortúa Ft. MSc, Investigadora Principal, móvil: 3107899030

Zully Rocío Rincón; Ft. MSc, co-investigadora, móvil: 310 2289525

1. **Declaración del participante:**
* Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten y que me puedo retirar de ella en el momento que lo desee.
* Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado a hacerlo.
* No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
* Se me comunicará de toda nueva información relacionada con el estudio y que pueda tener importancia directa para mi condición de salud.
* Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación en esta investigación según mi parecer y en cualquier momento que lo desee.
* Yo autorizo al investigador responsable y sus colaboradores a acceder y usar los datos contenidos en mi ficha clínica para los propósitos de esta investigación médica.
* Conozco que se protegerán mis datos personales y no serán divulgados, según la ley estatutaria 1581 de 2012 **(octubre 17)** [reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013](http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=53646#0)**, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.**
* Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

Si usted es mayor de edad y acepta participar, por favor escriba su nombre y firme en el espacio a continuación.

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Acepto que realicen registros fotográficos o de video: Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Nombre del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Declaración del investigador:** Certifico que yo o algún miembro de mi grupo de investigación le ha explicado a la persona cuyo nombre aparece registrado en este formulario, sobre esta investigación y que esta persona entiende la naturaleza, propósito del estudio y los posibles riesgos y beneficios asociados con su participación en el mismo.

Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_