



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado participante:

Mediante el presente, queremos invitarle a participar de la investigación “Efecto del entrenamiento de un programa muscular tónico, isométrico e isométrico vibratorio en la sintomatología motora, no motora y calidad de vida en personas con enfermedad de Parkinson”, cuyo Investigador(a) Responsable es **Dr. David Ulloa Diaz, RUT: 10.760.167-8 (dulloa@ucsc.cl)**, académico(a) de la Facultad de Educación de la Universidad Católica de la Santísima Concepción. El presente documento tiene como finalidad darle a conocer los detalles del estudio y solicitarle su consentimiento informado para participar en él.

1. Objetivo de la Investigación

El objetivo de la investigación es analizar el efecto del entrenamiento de un programa muscular tónico, isométrico e isométrico vibratorio en la sintomatología motora, no motora y calidad de vida en personas con enfermedad de Parkinson, además se evaluará el desarrollo de la fuerza muscular.

Usted ha sido invitado/invitada a participar en este estudio porque presenta un diagnóstico de enfermedad de Parkinson. Se esperan que 30 personas participen de los distintos programas de entrenamiento de fuerza muscular.

2. Breve descripción del proyecto

A todos los pacientes que firmarán un consentimiento informado por escrito para participar del estudio, serán evaluados por un equipo médico especializado el que establecerá el estado de salud y condición física inicial del programa de entrenamiento de fuerza muscular. Para garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes todos los protocolos serán ajustados a la ley 20.584 del estado de Chile y a las normas de Helsinki para la investigación de seres humanos.

Después de la evaluación inicial, cada participante será asignado de manera aleatoria a los grupos experimentales de ejercicios tónicos (GET) isométrico (GEI) o grupo experimental isométrico vibratorio (GIV). Antes del reclutamiento de los participantes, un investigador cegado creó una secuencia de aleatorización simple generada por computadora, para



**UCSC****UNIVERSIDAD CATÓLICA DE LA SANTÍSIMA CONCEPCIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

asignar a los participantes en cualquier grupo. Las asignaciones se llevaron a cabo de forma individual en sobres numerados, sellados, opacos y consecutivos.

Los protocolos de entrenamiento de fuerza muscular se ajustarán a las pautas establecidas en la plantilla de informe del consenso sobre el ejercicio (CERT). Los participantes asignados a los grupos de intervención realizarán 24 sesiones de entrenamiento de fuerza con un tiempo de 45 – 60 minutos por sesión. Las sesiones de entrenamiento supervisadas estarán dirigidas por fisioterapeutas profesionales con formación específica en ejercicios de fuerza muscular con personas con enfermedad de Parkinson. Los programas de entrenamiento se efectuarán en un gimnasio acondicionado para el entrenamiento de fuerza muscular. Cada sesión del ejercicio tendrá tres fases. Una fase de calentamiento, otra de Desarrollo y una de Vuelta a la calma. La primera fase o calentamiento tendrá una duración de 15 - 20 minutos aproximadamente, dividida en 5 minutos de actividad aeróbica de baja intensidad (50% - 65% de la reserva de frecuencia cardíaca) en una bicicleta estática o en una bicicleta elíptica, 6 ejercicios de movilidad articular y 2 ejercicios estabilidad central (CORE) los cuales se controlarán con la escala de percepción de esfuerzo (RPE). En la fase de desarrollo de la fuerza se utilizarán 2 ejercicios de empuje de miembro superior, 2 ejercicios de tracción para el miembro superior y 2 ejercicios de miembro inferior, se finalizará la sesión con una fase de vuelta a la calma

Si usted acepta participar en el estudio, se le pedirá realizar lo siguiente:

Los evaluadores utilizarán las siguientes pruebas para evaluar la sintomatología motora:

Temblor de reposo: acelerómetro Actigraphy con una prueba de 5 ensayos de 20 segundos de tiempo.

Bradicinesia: Dinamómetro electromecánico funcional (DEMF), medirá la velocidad de desplazamiento del segmento, con el movimiento de curl de bíceps sentado, extensión de piernas unilateral 30% de 1 RM.

Equilibrio: prueba de equilibrio de Tinetti.

Velocidad de la marcha: Ten Meters Walk Test (TMW)

Se utilizará las siguientes pruebas para evaluar la sintomatología No motora:

Los investigadores evaluarán completando un cuestionario en una entrevista personal después del periodo de familiarización.



**UCSC****UNIVERSIDAD CATÓLICA DE LA SANTÍSIMA CONCEPCIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

- La evaluación de la ansiedad, depresión y deterioro cognitivo se realizará con el cuestionario MDS-UPDRS.
- La calidad de vida se medirá con el cuestionario de la enfermedad de Parkinson (PDQ-39).

Evaluación de la fuerza muscular.

Los sujetos realizarán un protocolo isometría máxima de 5 segundos (s) hasta obtener a la 1RM mediante DEMF. La evaluación se realizará en 2 sesiones con una semana de diferencia. Se registraron las variables de carga fuerza máxima, potencia media, se evaluarán las siguientes pruebas: (a) curl de bíceps, (b) press de banca sentado bilateral, (c) remo sentado bilateral, (d) extensión unilateral de la rodilla en cadena cinética cerrada a 90°, (e) Press de hombro sentado unilateral, (f) Sentarse y levantarse de una silla, (g) zancada.

Su participación en este estudio es de carácter libre y voluntario, pudiendo solicitar ser excluido en cualquier momento de esta investigación y que sus intervenciones no sean consideradas en esta investigación sin justificación previa ni perjuicio para usted.

Si usted participa en esta investigación lo hace bajo su expreso consentimiento informado que firma y autoriza.

3. Confidencialidad

La información que se genere a partir del trabajo será tratada confidencialmente. Actuará en calidad de custodio de los datos el Investigador Responsable, Sr. David Ulloa Díaz. Al respecto, su nombre no aparecerá en el trabajo final, ni en los informes parciales o en la difusión académica de los resultados, ya que sólo se utilizarán siglas y/o edad y/o género y/o nombres ficticios si fuera necesario.

4. Beneficios

El mayor beneficio de este trabajo investigativo es que los resultados obtenidos serán una contribución al conocimiento los beneficios de un programa de entrenamiento de fuerza sobre la sintomatología motora y no motora para personas con enfermedad de Parkinson. Sin embargo, la información que se obtendrá será de utilidad para conocer más acerca del problema en estudio y eventualmente podría beneficiar a otras personas. Producto de su participación no se generan incentivos económicos de ningún tipo.



**UCSC****UNIVERSIDAD CATÓLICA DE LA SANTÍSIMA CONCEPCIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

5. Costos

Su participación no implica costo alguno para usted, cualquier requerimiento de recursos financiero será asumido por la investigación.

6. Riesgos o molestias asociadas a la participación

La investigación no implica riesgo alguno para usted, su participación será personal y confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, estará garantizada la posibilidad de detener su participación si se sintiera afectado(a) o decidiera sin mediar explicación alguna retirarse.

7. Derechos

Si ha leído y firmado este documento está señalando su voluntad y decisión de participar de esta investigación. Sin embargo, podrá poner fin a ésta cuando lo desee sin ningún tipo de perjuicio en su contra.

8. Contacto

Si tiene preguntas acerca de esta investigación puede contactar al (la) Investigador(a) Responsable, Dr. David Ulloa Diaz (**dulloo@ucsc.cl**, fono: **41234_**).

Si estima que no se ha respetado este acuerdo, podrá presentar una queja formal al Investigador(a) Responsable, Dr. David Ulloa Diaz (**dulloo@ucsc.cl**, fono: **412345916**) y/o al Decano(a) de la Facultad de Educación, Dr. Jorge Lillo Durán (**jlillo@ucsc.cl**, fono: **412345358**) y/o presidente(a) del Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción, Dra. Yenny Pinto Sarmiento. (**ypinto@ucsc.cl**, fono: **41-2345744**). Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico de la Universidad Católica de la Santísima Concepción.



**9. Declaración**

Yo, declaro de manera libre y voluntaria, que he sido informado de los aspectos éticos de la investigación, siendo debidamente informado de los beneficios y riesgos de mi participación.

Nombre completo Participante	Firma	Fecha
Investigador Responsable	Firma	Fecha
Ministro de Fe	Firma	Fecha

Se deja constancia en este instante que este documento será firmado en dos copias originales, quedando una de ellas en manos del (la) Investigador(a) Responsable y la otra en manos del (la) participante.

