

Su hijo/a está siendo invitado/a a participar en un estudio de investigación. Antes de decidir, es importante que usted entienda por qué se realiza esta investigación y sus implicaciones. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer atentamente la siguiente información. Hable con otras personas sobre el estudio si así lo desea.

Pregúntenos si hay cualquier asunto que no resulta claro o si desea obtener más información. Tómese su tiempo para decidir si desea o no participar.

¿Cual es el objetivo del estudio?

- El Síndrome de Tourette (ST) y otros trastornos por tics crónicos son condiciones neuropsiquiátricas comunes, que se inician en la infancia y se caracterizan por la presencia de múltiples movimientos (tics motores) y/o sonidos (tics vocales) repentinos, rápidos, recurrentes, y no rítmicos.
- Además de los tics, muchas personas con ST experimentan problemas neuro-comportamentales adicionales tales como falta de atención, hiperactividad e impulsividad, y síntomas obsesivo-compulsivos.
- Lamentablemente, nuestra comprensión acerca de la naturaleza del ST sigue siendo insuficiente.
- El objetivo de este estudio es examinar el efecto de nuevas infecciones de garganta sobre tics y síntomas obsesivo-compulsivos en niños y adolescentes (entre 3 y 16 años de edad) con tics y/o ST.

¿Porqué mi hijo/a ha sido elegido/a?

- Todos los pacientes con ST u otro trastorno de tic crónico, identificados a través de clínicas ambulatorias (psiquiatría infantil y adolescente, neurología pediátrica) o de Asociaciones de Pacientes, serán invitados a participar en este estudio.

¿Mi hijo/a está obligado/a a participar?

- Es decisión de Usted decir si desea o no que su hijo/a participe. Si usted decide que está de acuerdo en participar, se le dará esta hoja de información para que la conserve y se le pedirá que firme una hoja de consentimiento. Aunque usted decida participar, será libre de retirarse en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Tanto si decidieran retirarse en algún momento, como si decidieran no participar, el nivel de atención que su hijo/a reciba no se verá afectado.

¿Qué le pasará a mi hijo/a si él/ella participa?

- Si usted decide participar, un profesional encargado acompañará a su familia durante todo el estudio. El estudio dura 16 meses.
- Las visitas serán cada cuatro meses. En cada una de ellas se pedirá a los niños/as y a los padres que completen un cuestionario sobre de datos demográficos, síntomas de Trastorno por Déficit de Atención (TDAH) o Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC) y factores de riesgo. Además, los niños/as serán examinados por un especialista del estudio para establecer la severidad de los tics y/o los síntomas obsesivo-compulsivos.
- En cada visita se pedirá también a los niños/as que donen una muestra de sangre para el análisis de parámetros inmunológicos y genéticos.
- En cada visita, se pedirá a los niños/as una muestra de pelo para medir los niveles de estrés (cortisol) y un frotis de garganta para establecer el estado de portador/a de estreptococo.
- Se pedirá a la familia que mantenga un diario semanal (que se completa en menos de 10 minutos) acerca de cualquier alteración en los síntomas del menor. Si hubiese la sospecha de una infección por estreptococo o si se manifestara algún tic, se adelantará la visita programada. En dicha visita se pedirá a los/las participantes completar unos cuestionarios y practicar un frotis de garganta, donar un cabello y una muestra de sangre (13 ml).
- Entre dos visitas programadas los padres serán contactados por teléfono a una hora previamente concordada, para valorar la presencia de posibles nuevos síntomas e infecciones recientes.
- Las muestras de sangre de su hijo/a serán enviadas a laboratorios especializados locales e internacionales para completar los análisis.

¿Cuáles son las posibles desventajas y los riesgos de participar?

- No existe ningún riesgo por participar en el estudio. La única posible desventaja es la incomodidad de la extracción de sangre, de la toma de muestra de un cabello y de realizar el frotis de garganta. Sin embargo, los investigadores tomarán todas las medidas hacia los menores para minimizar cualquier posible dolor, angustia y miedo. Anestésicos locales (por ej. cremas) serán utilizados para minimizar el dolor de la extracción de sangre.
- No se realizarán rutinariamente controles de VIH o de consumo de drogas ilegales.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

Los participantes recibirán una supervisión muy intensiva por médicos y psicólogos. Las visitas podrán servir para proporcionar información a usted y su familia acerca del ST y consejos acerca de como manejar los síntomas del ST. Además, la información que recogemos podría ayudar a mejorar el diagnóstico y el tratamiento de futuros pacientes con ST.

¿Qué pasará si no quisiera continuar con el estudio?

En el caso de que usted no quisiera que su hijo/a continúe en el estudio, será libre de retirarse en cualquier momento. Esta decisión no afectará al nivel de atención que recibirán.

¿Qué pasa si hay un problema?

Cualquier queja acerca del trato que su familia haya recibido, o cualquier daño pueda haber sufrido, serán atendidos.

Dudas/Aclaraciones:

Si usted tuviera alguna preocupación sobre cualquier aspecto de este estudio, puede contactar con los investigadores, que harán su mejor esfuerzo para responder a sus preguntas.

Daño:

Si usted deseara presentar una queja sobre cualquier aspecto de la forma en que su familia ha sido abordada o tratada durante el curso de este estudio, puede contactar con el Servicio de Atención al Paciente dentro de nuestro Centro.

¿Nuestra participación en este estudio se mantendrá confidencial?

Toda la información que se recogerá sobre su hijo/a durante el curso de la investigación se mantendrá estrictamente confidencial. Sólo los investigadores autorizados tendrán acceso a los datos que identifiquen a su hijo/a por su nombre. Cualquier información acerca de su hijo/a, que salga de nuestro hospital, será despojada de nombre y dirección de su hijo/a, de manera que **él/ ella no sean identificables. Todos los datos se almacenarán de forma segura. Los datos serán guardados y tratados de acuerdo con la Ley de Protección de Datos (1998).**

Participación del pediatra/médico de familia de su hijo/a

Con su consentimiento, nos pondremos en contacto con el pediatra o el médico de familia de su hijo/a para notificarle su participación en este estudio.

¿Qué pasará con los resultados de este estudio?

Al final de esta investigación se espera que los resultados sean publicados en revistas especializadas y puedan servir para ayudar a pacientes con ST. Su hijo/a no será identificado en ningún informe o publicación.

¿Quién organiza y financia esta investigación?

La investigación está siendo organizada por el Grupo Europeo Multicéntrico de Tics. El estudio es financiado por la Unión Europea (FP7).

¿Quién ha revisado el estudio?

Este estudio ha sido revisado por profesionales independientes, expertos en los trastornos por tics.

Datos de contacto:

Para más información sobre el estudio o si tiene cualquier duda puede contactar con nosotros:

Nombres: Astrid Morer (Coordinadora de Investigación) y Maria Gariup

Servicio y Hospital: Servicio de Psiquiatría y Psicología Infanto-Juvenil, Hospital Clínic, Barcelona

Tel.: 9322789969 o 677602148

Correos electrónicos: amor@clinic.ub.es; gariup@clinic.ub.es

Gracias por aceptar dedicar su tiempo para leer esta hoja