

Información y consentimiento para investigación

Título del proyecto: Registro de evaluación cardíaca de estudiantes deportistas

Investigadores principales: Dr. Steven Georgeson, División de Cardiología Robert Wood Johnson University Hospital - Somerset (RWJUH), Somerville, Nueva Jersey

Este es un estudio de investigación. Los estudios de investigación incluyen solo a personas que deciden participar voluntariamente en el estudio. Este formulario de consentimiento le brinda la información sobre esta investigación que se discutirá con usted en relación con su hijo. El formulario de consentimiento puede contener palabras o un procedimiento que no comprenda ya que se relacionan con su hijo. Le alentamos a que haga preguntas sobre cualquier tema que no le quede claro. Recibirá una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado para sus archivos.

- Propósito del estudio:** La División de Cardiología está llevando a cabo un estudio voluntario de detección de la salud del corazón, titulado "Registro de evaluación cardíaca para estudiantes atletas". El objetivo del estudio es determinar si un estudiante atleta tiene actualmente un alto riesgo de muerte cardíaca súbita, lo que requiere más pruebas o dejar de participar en deportes. La muerte cardíaca súbita es causada por un ritmo cardíaco irregular de las cámaras inferiores del corazón, que a menudo conduce a la muerte si no se trata adecuadamente. Hay varias anomalías cardíacas que ponen a los participantes atléticos en riesgo de muerte cardíaca súbita y estas anomalías se buscarán específicamente en el estudio de detección. Además, medidas como el tamaño del cuello, el tamaño del cuerpo (índice de masa corporal) pueden poner a una persona en riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca en el futuro. El examen tomará estas medidas, pondrá los resultados a su disposición y, si es necesario, hará que su hijo haga un seguimiento con su médico de cabecera para realizar cambios en el estilo de vida antes de que ocurra una enfermedad cardíaca. Aproximadamente de 300 a 500 estudiantes atletas se inscribirán en el estudio.
- Procedimientos a seguir:** Si acepta participar en esta investigación, a su hijo se le realizarán las siguientes pruebas y procedimientos como parte de un examen de salud:
 - Se le pedirá que complete un cuestionario sobre el historial médico de su hijo y si síntomas han estado presentes durante la participación o el esfuerzo atlético. Además, hay una sección sobre antecedentes familiares sobre problemas cardíacos.
 - La presión arterial de su hijo se medirá mediante técnicas estándar. Se toma la presión arterial con un maniquí de presión arterial colocado en el brazo y el técnico utilizará un estetoscopio para determinar las lecturas de la presión arterial.
 - Se medirán la altura y el peso de su hijo. Además, se medirá el tamaño del cuello, la cintura y la cadera. El índice de masa corporal y el porcentaje de grasa corporal se medirán con un dispositivo no invasivo (su hijo se parará en una máquina y se tomarán las medidas).
 - Su hijo se someterá a un examen físico cardíaco estándar. Esto será realizado por médicos que se ofrecieron como voluntarios para trabajar durante este estudio. El examen físico implica evaluar los pulsos del niño, escuchar el corazón y los pulmones con un estetoscopio estándar.
 - A su hijo le harán un electrocardiograma, que es una prueba que mide la actividad eléctrica del corazón. Para esta prueba, su hijo se acostará y un técnico le colocará varios parches o electrodos con gel en el pecho, brazos y piernas. Los electrodos están conectados a cables llamados "leads" que están conectados a un electrocardiógrafo. La actividad eléctrica del corazón se registrará en una cinta de papel en el aparato electrocardiográfico.

- Los datos de su hijo serán revisados por uno de nuestros médicos voluntarios. Si corresponde, se solicitará y realizará un ecocardiograma al mismo tiempo. Un ecocardiograma toma imágenes del corazón en movimiento usando ondas de ultrasonido. Su hijo se acostará y un técnico colocará sensores en el pecho como los que se utilizan para el electrocardiograma. Seguidamente el técnico aplica una sustancia gelatinosa en el tórax, apoya el transductor de eco (o sonda de ultrasonido) y deslizándolo sobre el gel, va haciendo grabaciones ecográficas de diferentes partes del tórax para obtener varias vistas del corazón.
- Se le enviarán los resultados del examen de detección de su hijo.
- RWJS asignará a cada niño un número de identificación único y los datos se mantendrán en un lugar seguro.
- Si cree que su hijo tiene una anomalía que podría ponerlo en mayor riesgo de muerte cardíaca súbita, se le explicará al final del examen. Le proporcionaremos nombres de cardiólogos del área donde se puede realizar una evaluación y un examen cardíaco completo e integral. También puede elegir su propio cardiólogo. La evaluación adicional será a su elección y deberá facturársele a su proveedor de seguro médico. Los resultados de la prueba de su hijo también estarán disponibles para su médico de atención primaria.

3. **Molestias y Riesgos:** No hay riesgo. Todos los dispositivos utilizados para este proceso de detección están aprobados por la FDA, todos los procedimientos están estandarizados de acuerdo con pautas nacionales y son realizados por personal capacitado / autorizado. Si se produjera alguna lesión como resultado de la participación en este estudio, los médicos la evaluarán y tratarán en el mismo sitio durante el examen sin costo alguno para usted.

Limitaciones de la detección: El objetivo principal del “Registro de evaluación cardíaca de estudiantes atletas” es saber si hay signos tempranos de anomalías cardíacas que no se sabía que estaban presentes antes de que se realizara la detección. El examen buscará las principales anomalías que se sabe que causan muerte cardíaca súbita. Sin embargo, no todo puede que sea detectado. Por ejemplo, algunos trastornos de la aorta pudiesen no ser detectados por el ecocardiograma. Además, es posible que el estudio de detección no registre la presencia de enfermedad de las arterias coronarias (un bloqueo en una arteria del corazón o una arteria del corazón que sale de la aorta en un lugar inusual). Estas afecciones también pueden causar la muerte cardíaca súbita en estudiantes atletas, pero son muy raras e implican pruebas que están más allá del alcance de los estudios de detección.

Además, algunas afecciones cardíacas graves evolucionan a lo largo de varios años y, por lo tanto, pueden no ser identificadas en una evaluación de detección aislada. No podemos garantizar que *todos* los estudiantes que puedan sufrir una muerte cardíaca súbita vayan a ser identificados.

Posibles beneficios para usted: El beneficio del estudio será que recibirá un resumen de los resultados de la prueba y podrá compartirlo con su médico de atención primaria. Si hubiese alguna anomalía que pudiese colocar a su hijo en mayor riesgo de muerte súbita cardíaca, se le informará al final de la evaluación. Sin embargo, no hay garantía de que su hijo se beneficie por participar en esta investigación. Al aceptar participar en esta investigación, su hijo autoriza al “Departamento de cardiología de RWJS a recopilar y analizar la información médica proporcionada. La información puede revisarse en un centro de atención terciaria para utilizar su experiencia en la detección de estos tipos de anomalías cardíacas. Si estos resultados se informan a la comunidad médica y científica en forma de presentación científica, oral, escrita o electrónica, no se compartirá información de identificación personal.

Derecho a hacer preguntas: Tiene derecho a hacer cualquier pregunta que pueda tener sobre esta investigación. Si tiene alguna pregunta o inquietud más adelante o si cree que su hijo puede haber sufrido una lesión relacionada con la participación en esta investigación, puede comunicarse con el Dr. Steven Georgeson al 908-526-8668.

Si tiene preguntas sobre los derechos de su hijo como participante de la investigación, puede comunicarse con la "Junta de revisión institucional" (IRB, por sus siglas en inglés) de RWJUH Somerset, llamando al (908) 243-8652. El IRB es responsable de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos reclutados para participar en actividades de investigación.

4. **Reembolsos y / o costos de participación:** No se le hará ningún reembolso a usted por la participación de su hijo en este programa. El costo de todas las pruebas de detección y los procedimientos relacionados involucrados en esta investigación están cubiertos por RWJS. No habrá ningún costo para usted ni para su hijo por participar en este programa de detección.

Firmando este formulario, no renuncia a ningún derecho legal suyo ni de su hijo.

5. **Participación voluntaria:** La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si decide permitir que su hijo participe en esta investigación, sus principales responsabilidades incluirán completar el cuestionario de salud y tomarse el tiempo para someterse a las otras pruebas enumeradas anteriormente. Su hijo no tiene obligación a participar en esta investigación. Si decide que su hijo participe, tiene derecho a abandonar su participación en cualquier momento. Si decide que su hijo no participe o que su hijo deje de participar en la investigación una vez que la misma haya comenzado, no habrá penalización ni pérdida de los beneficios a los que usted o su hijo tienen derecho. En otras palabras, su decisión de que su hijo participe o no en esta investigación no afectará la atención médica de su hijo.

Firma y consentimiento para participar en la investigación:

Su firma a continuación significa que ha leído toda la información sobre este estudio de investigación, que ha tenido tiempo suficiente para hacer todas sus preguntas y que han sido respondidas a su satisfacción. Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que está optando voluntariamente permitir que su hijo participe en la investigación.

Nombre en letra de imprenta	Firma	Fecha
-----------------------------	-------	-------

Nombre del estudiante	Relación de la persona otorgando autorización legal
-----------------------	-----------------------------------------------------

Nombre en letra de imprenta de la persona obteniendo el consentimiento	Firma	Fecha
------------------------------------------------------------------------	-------	-------


Robert Wood Johnson
University Hospital Somerset
Institutional Review Board
Approved: 9/21/21
Expires: 9/21/22