

DOCUMENT INFORMATIU PER AL PARTICIPANT

Exercita la ment i el cervell. Una intervenció multimodal en l'ictus

1. INTRODUCCIÓ I FINALITAT DE L'ESTUDI

Entre les conseqüències de l'ictus estan els dèficits cognitius i la demència. Tot i que s'han desenvolupat múltiples intervencions per promoure la recuperació cognitiva, i que hi ha evidències que l'exercici físic, el mindfulness (consciència plena, meditació) i la intervenció cognitiva poden ser efectius, no hi ha acord respecte a la força i la consistència dels efectes d'aquestes estratègies i, fins ara, no hi ha un tractament ben establert.

El present estudi té com a objectiu principal desenvolupar un programa de rehabilitació multimodal basat en l'evidència, i investigar els mecanismes subjacents als efectes beneficiosos de l'exercici físic, el mindfulness i l'entrenament cognitiu en la recuperació després d'un ictus.

En aquest projecte participen de forma coordinada l'Hospital Universitari Germans Trias, l'Institut d'Neuror rehabilitació Guttmann i el Departament de Psicologia Clínica i Psicobiologia de la Universitat de Barcelona.

2. PARTICIPACIÓ

La seva participació en l'estudi serà sol·licitada després d'haver comprovat que compleix tots els requisits.

És important que entengui el que suposa per a vostè participar: **dues exploracions** (abans i després del tractament) i **12 setmanes de tractament**.

Per a això, **se li assignarà a l'atzar** a un dels tres grups d'intervenció de 12 setmanes de durada:

Grup C: entrenament cognitiu mitjançant ordinador

Grup F: entrenament cognitiu mitjançant ordinador + exercici físic

Grup M: entrenament cognitiu mitjançant ordinador + mindfulness

- El **grup C**, haurà de realitzar els exercicis del **programa** Neuropersonal Trainer de Guttmann (**GNPT**) durant **45 min, 5 dies** a la setmana **des de casa**. Omplirà un diari per anotar les sessions que fa. Rebrà suport a través d'un grup de whatsapp.
- El **grup F** haurà de realitzar els exercicis del **programa GNPT** durant **45 min, 5 dies** a la setmana des de casa. A més, realitzarà 45 min **d'exercici físic, 5 dies** a la setmana. Omplirà un diari per anotar les sessions que fa, tant de GNPT com d'exercici físic. També portarà una polsera d'activitat durant les 12 setmanes que duri l'estudi. Algunes de les sessions d'exercici es realitzaran amb instructor on-line, des de casa i en horari a determinar.
- El **grup M** haurà de realitzar els exercicis del **programa GNPT** durant **45 min, 5 dies** a la setmana des de casa. A més, realitzarà una sessió de mindfulness amb l'instructor on -line **un dia** a la setmana (2 hores i mitja) i altres 4 dies realitzarà els exercicis que proposi l'instructor al seu domicili. Omplirà un diari per anotar les sessions que fa, tant de GNPT com de mindfulness. La sessió on-line es realitzarà en horari a determinar.

Abans i després del tractament es realitzaran els següents procediments:

1. **Avaluació clínica** en la qual es recolliran dades personals, clínics i dades del seu historial mèdic.
2. **Ergoespiometria** (també anomenada prova d'esforç cardiopulmonar) per avaluar la salut cardiorespiratòria i la capacitat d'exercici.
3. **Extracció d'una mostra de sang i mostra de femta** per estudiar molècules i gens relacionats amb els processos de plasticitat cerebral.
4. **Exploració Neuropsicològica** per valorar diferents funcions com la memòria, atenció, llenguatge, funcions executives i velocitat de processament de la informació, per tal d'obtenir un perfil detallat del seu estat cognitiu i poder comprovar la seva evolució.
5. **Ressonància Magnètica Estructural i Funcional** per estudiar l'estat, funcionament i recuperació de diferents àrees cerebrals.

3. RISCOS I BENEFICIS DE L'ESTUDI

La participació en aquest estudi no suposa cap risc per a la salut, ja que les exploracions que es realitzaran són completament innòcues. En canvi, suposa importants beneficis per a vostè, ja que estan dirigides a millorar el seu estat cognitiu, emocional i de salut, i investigar els factors implicats en la seva recuperació i preservació.

4. RETIRADA DE L'ESTUDI

La seva participació és completament voluntària, té total llibertat per negar-se a participar en l'estudi o per suspendre la seva col·laboració quan ho desitgi, sense que això repercuteixi en la seva atenció mèdica en el futur.

5. CONFIDENCIALITAT

A la base de dades que es generi, les seves dades seran emmagatzemades mitjançant un codi de lletres i números totalment anònim. El material sanguini i fecal extret serà utilitzat exclusivament amb fins relacionats amb la investigació científica, i serà emmagatzemat emprant un codi anònim. Aquest estudi respecta Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

6. PREGUNTES I CONSULTES.

Per a qualsevol dubte o aclariment referent a l'estudi, pot dirigir-se a l'equip responsable.

Professionals responsables de l'estudi

- Dra. Maria José Durà. Metge. Servei de Rehabilitació. Hospital Universitari Germans Trias.
- Dr. Alberto García Molina. Neuropsicòleg. Institut d'Neurorrehabilitació Guttmann
- Dra. Maria Mataró. Neuropsicòloga. Universitat de Barcelona. Investigadora principal de l'estudi.

Telèfon de contacte:

Dra. Mar Ariza (Project manager): **667 051 236**

Investigador Predoctoral
Adrià Bermudo-Gallaguet: