

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA EL PARTICIPANTE

Ejercita la mente y el cerebro. Una intervención multimodal en el ictus

1. INTRODUCCIÓN Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

Entre las consecuencias del ictus están los déficits cognitivos y la demencia. A pesar de que se han desarrollado múltiples intervenciones para promover la recuperación cognitiva, y de que existen evidencias de que el ejercicio físico, el mindfulness (conciencia plena, meditación) y la intervención cognitiva pueden ser efectivos, no hay acuerdo respecto a la fuerza y la consistencia de los efectos de dichas estrategias y hasta la fecha no existe un tratamiento bien establecido.

El presente estudio tiene como objetivo principal desarrollar un programa de rehabilitación multimodal basado en la evidencia, e investigar los mecanismos que subyacen los efectos beneficiosos del ejercicio físico, el mindfulness y el entrenamiento cognitivo en la recuperación después de un ictus.

En este proyecto participan de forma coordinada el Hospital Universitari Germans Trias, el Institut de Neurorrehabilitació Guttmann y el Departament de Psicología Clínica i Psicobiología de la Universitat de Barcelona.

2. PARTICIPACIÓN

Su participación en el estudio será solicitada tras haber comprobado que cumple todos los requisitos para participar en éste.

Es importante que entienda lo que supone para usted participar: **dos exploraciones** (antes y después del tratamiento) y **12 semanas** de tratamiento.

Para ello, se le asignará **al azar** a uno de los tres grupos de intervención de 12 semanas de duración:

- Grupo C:** entrenamiento cognitivo mediante ordenador
Grupo F: entrenamiento cognitivo mediante ordenador + ejercicio físico
Grupo M: entrenamiento cognitivo mediante ordenador + mindfulness

- El **grupo C**, deberá realizar los ejercicios que le pida el programa Neuropersonal Trainer de Guttmann (GNPT) durante **45 min, 5 días** a la semana desde su casa. Rellenará un diario para anotar las sesiones que hace. Recibirá apoyo en un grupo de soporte de whatsapp.
- El **grupo F** deberá realizar los ejercicios que le pida el programa **GNPT** durante **45 min, 5 días** a la semana desde su casa. Además, realizará **45 min de ejercicio físico, 5 días** a la semana, desde casa. Rellenará un diario para anotar las sesiones que hace, tanto de GNPT como de ejercicio físico. También llevará una pulsera de actividad durante las 12 semanas que dure el estudio. Algunas de las sesiones de ejercicio serán on line, desde casa, en horario a determinar.
- El **grupo M** deberá realizar los ejercicios que le pida el programa **GNPT** durante 45 min, 5 días a la semana desde su casa. Además, realizará una sesión de **mindfulness** on line desde casa un día a la semana (2 horas y media) y otros 4 días realizará los ejercicios que proponga el instructor en su domicilio. Rellenará un diario para anotar las sesiones que hace, tanto de GNPT como de mindfulness. La sesión on line se realizará los **en horario a determinar**.

Antes y después del tratamiento se realizarán los siguientes procedimientos:



1. **Evaluación clínica** en la que se recogerán datos personales, clínicos y datos de su historial médico.
2. **Ergoespirometría** (también llamada prueba de esfuerzo cardiopulmonar) para evaluar la salud cardiorrespiratoria y la capacidad de ejercicio.
3. **Extracción de una muestra de sangre y muestra de heces** para estudiar moléculas y genes relacionados con los procesos de plasticidad cerebral.
4. **Exploración Neuropsicológica** para valorar distintas funciones como la memoria, atención, lenguaje, funciones ejecutivas y velocidad de procesamiento de la información, con el fin de obtener un perfil detallado de su estado cognitivo y poder comprobar su evolución.
5. **Prueba de Resonancia Magnética Estructural y Funcional** para estudiar el estado, funcionamiento y recuperación de distintas áreas cerebrales.

3. RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para su salud, ya que las exploraciones que se realizarán son completamente inocuas. En cambio, supone importantes beneficios para usted, ya que están dirigidas a mejorar su estado cognitivo, emocional y de salud, e investigar los factores implicados en su recuperación y preservación.

4. RETIRADA DEL ESTUDIO

Su participación es completamente voluntaria, tiene total libertad para negarse a participar en el estudio o para suspender su colaboración cuando lo deseé, sin que ello repercuta en su atención médica en el futuro.

5. CONFIDENCIALIDAD

En la base de datos que se genere, sus datos serán almacenados mediante un código de letras y números totalmente anónimo. El material sanguíneo y fecal extraído será utilizado exclusivamente con fines relacionados con la investigación científica, y será almacenado empleando un código anónimo. Este estudio respeta Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. PREGUNTAS Y CONSULTAS.

Para cualquier duda o aclaración referente al estudio, puede dirigirse al equipo responsable del mismo.

Profesionales responsables del estudio

- ✓ Dra. Maria José Durà. Médico. Servicio de Rehabilitación. Hospital Universitari Germans Trias.
- ✓ Dr. Alberto García Molina. Neuropsicólogo. Institut de Neurorrehabilitació Guttmann
- ✓ Dra. María Mataró. Neuropsicóloga. Universitat de Barcelona. Investigadora principal del estudio.

Teléfono de contacto:

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

Adrià Bermudo-Gallaguet
(Investigador Predoctoral):