

Hoja de información sobre la participación en un estudio de investigación titulado: Efecto del Programa para Eliminar el Estrés en la Calidad de Vida, Biomarcadores de Estrés/ Inmunología y Envejecimiento Celular

### **¿Quién conduce el estudio?**

Lyda C. Arévalo-Flechas PhD. RN. Enfermera con Entrenamiento Avanzado en Geriátrica, y Chih-Ko Yeh BDS, PhD, Profesor, South Texas Veterans Health Care System y The University of Texas Health Science Center at San Antonio respectivamente (Sistema de Salud de los Veteranos del Sur de Texas y el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio).

### **¿Cuál es el propósito de la investigación?**

Estudiar el efecto en la calidad de vida y en los indicadores fisiológicos de un Programa Para Eliminar el Estrés de las personas que cuidan de sus familiares que viven con la enfermedad de Alzheimer o demencias relacionadas (SBP por su sigla en inglés).

### **¿A quién se le pide que participe?**

Nuestro objetivo es incluir a 75 personas que cuidan a alguien que vive con la enfermedad de Alzheimer o demencias relacionadas. La persona que provee cuidado debe tener al menos 18 años de edad, y ser el proveedor de atención primaria para el recipiente de atención. Quien da cuidados no necesita ser un veterano. Las personas que cuidan de alguien con demencia incluye familiares: cónyuges, e hijos mayores, nietos, hermanos, compañeros, u otras personas significativas en la vida de quien vive con demencia. Además de la enfermedad de Alzheimer, otras causas de demencia incluyen esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, trastorno de estrés postraumático (PTSD) y / o lesión cerebral traumática (TBI). Aquellos que deseen participar en el Programa Para Eliminar El Estrés en Español, deben de hablar y leer en español.

### **¿Debes estar en este estudio?**

La participación en el estudio es completamente voluntaria. El no participar no afectara de ninguna manera el cuidado que la persona que vive con demencia recibirá. Usted está libre de no seguir siendo parte del estudio en cualquier momento.

### **Procedimientos**

El Programa Para Eliminar el Estrés es un programa en grupo de 9 semanas. A usted se le pedirá que venga al sitio del estudio una vez por semana por 90 minutos. El programa está enfocado en aprender a manejar el estrés de cuidar a una persona que vive con demencia, y aprender estrategias para permanecer saludable. Nunca habrá más de 10 personas en el grupo. Las sesiones en la primera y novena semana serán más largas debido a que muestras de saliva y sangre serán recogidas. La saliva será recogida después de 90 minutos de no comer ni tomar nada, permitiendo que la saliva fluya libremente por 3 minutos en un recipiente plástico. La sangre se recoge en tubos, para un total de aproximadamente 3 cucharadas de

sangre. Después de procesar la saliva y los análisis de sangre, las muestras restantes serán ingresadas en un repositorio para estudios futuros.

### **Riesgos y beneficios**

Su información personal e identificación se mantendrán estrictamente confidenciales. Usted se beneficiará del aprendizaje de técnicas de manejo del estrés, estrategias para tratar problemas comunes en personas que viven con demencia y de la interacción grupal. Usted puede experimentar una angustia emocional al compartir con otros sus experiencias. Dar saliva y sangre presenta riesgos mínimos, principalmente dolor leve o malestar en el sitio donde se inserta la aguja pequeña para obtener sangre. Ocasionalmente puede haber moretones en el sitio. Otras personas que cuidan de alguien pueden beneficiarse en el futuro de lo que aprendemos en este estudio. En el caso de que exista una revelación de abuso o explotación, lo notificaremos a la agencia apropiada para buscarle asistencia para resolver estos problemas.

### **Costos y Compensación**

No hay ningún costo para participar. Todos los materiales para el programa serán proporcionados sin costo alguno para usted. Usted será compensado con una tarjeta de regalo de \$ 10.00 (diez) por cada sesión que complete.

### **Confidencialidad**

Su información de identificación permanecerá segura en una carpeta protegida por contraseña en la red del South Texas Veterans Health Care System (Sistema de Salud para Veteranos del Sur de Texas). Sólo los doctores. Arévalo-Flechas y Yeh tendrán acceso a sus datos. Otros miembros del equipo de investigación tendrán acceso a los datos a los cuales se les quitaran su nombre y cualquier otra información de identificación. Durante las sesiones de grupo, se hace una petición a todas las personas que proveen cuidados para mantener la confidencialidad de lo que se discute durante las sesiones de grupo.

### **Información de contacto**

Los contactos principales para preguntas y comentarios serán la Dra. Arévalo-Flechas al (210) 617-5197 y la Sta. Alicia Conde MA al (210) 617-5190. El comité del University of Texas Health Science Center (Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas) que revisa la investigación en sujetos humanos (Junta de Revisión Institucional- IRB por sus siglas en inglés) responderá cualquier pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación y tomará cualquier comentario o queja que desee ofrecer. Puede comunicarse con el IRB llamando al 210-567-8250 o por correo a: IRB UTHSCSA, Mail Code 7830, 7703 Floyd Curl Drive, San Antonio, TX 78229-3900.

**ESTA FORMA ES PARA USTED, QUEDESE CON ELLA**