



FUNDED BY



National Institute for
Health and Care Research



Prolapse management: Effectiveness of PFMT plus PessarY

Tratamiento del prolapso: Efectividad de ESMSP más PessarY

Folleto informativo para participantes en el estudio PEPPY

Un estudio de comparación del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico más el uso de un pesario vaginal con solo entrenamiento de los músculos del suelo pélvico para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos

Introducción

Queremos invitarle a participar en nuestro estudio de investigación. Usted decide si desea participar en el estudio o no. Antes de tomar la decisión, nos gustaría que comprenda por qué se realiza la investigación y qué implicaría para usted. Tómese su tiempo para leer detenidamente la siguiente información y analizarla con otras personas si lo desea. Un miembro del equipo de investigación de PEPPY (del centro del NHS al que usted asiste o de la Oficina de Ensayos Clínicos) revisará este folleto de información con usted y responderá cualquier pregunta que surja. Consúltenos acerca de cualquier detalle que no esté claro, e infórmenos si desea recibir más información. Use los datos de contacto que se encuentran en la página 11 para comunicarse con nosotros. Tómese el tiempo que necesite para decidir si desea participar en el estudio o no. En la página 12, se incluye un resumen de las etapas que comprende el estudio, en caso de que desee participar.

Si bien en el presente folleto utilizamos el término "mujeres", este estudio está abierto a todas las personas, de todas las identidades de género, que hayan sido derivadas a entrenamiento de los músculos del suelo pélvico por presentar un prollapso.

¿Por qué hacemos el estudio?

El prolapo de los órganos pélvicos es una condición común que puede causar síntomas que alteran la vida cotidiana de una mujer. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico (EMSP) supervisado por un fisioterapeuta especializado es una opción que se utiliza con frecuencia para mejorar los síntomas del prolapo. El uso de un pesario vaginal —dispositivo de sostén que se inserta en la vagina para mantener los órganos prolapsados en su lugar— también puede mejorar esos síntomas. El EMSP y el pesario son utilizados en forma conjunta por algunos profesionales de la salud; no obstante, no sabemos si esta combinación resulta beneficiosa para las mujeres. Por lo tanto, este estudio se propone determinar si utilizar EMSP y un pesario en forma simultánea aporta mayores beneficios que el EMSP solo para reducir los síntomas del prolapo y mejorar la calidad de vida de las mujeres.

¿Por qué se me ha invitado a participar?

Se le ha pedido que participe porque usted es una mujer con prolapo de los órganos pélvicos que ha sido derivada a EMSP como tratamiento. Nuestra intención es lograr que aproximadamente 550 mujeres participen en el estudio. La mitad de las mujeres recibirán las dos opciones en simultáneo: EMSP supervisado y un pesario. La otra mitad de las mujeres recibirá solo EMSP. La asignación a uno de los dos grupos será aleatoria.

¿Tengo la obligación de participar?

No, usted decide si desea participar o no. Si decide participar, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento. Puede ser un formulario de consentimiento impreso o electrónico. Usted elige. En el caso de los formularios de consentimiento electrónicos, se enviará un enlace a su dirección de correo electrónico para que usted lo complete. Una vez que lo haya completado, se le enviará una copia del formulario de consentimiento, y este folleto informativo para participantes se le enviará por correo electrónico como su copia personal.

¿Qué ocurrirá si cambio de idea?

Si acepta participar, puede cambiar de idea en cualquier momento y su atención habitual no se verá afectada. Comuníquese con el equipo clínico (su médico, fisioterapeuta o enfermero/a) o con la Oficina de Ensayos Clínicos si tiene dificultades para participar. Quizás puedan ayudarle.

¿Qué-ocurrirá si digo que quiero dejar de participar?

Si decide dejar de participar, su equipo clínico explicará las opciones de tratamiento que estarán disponibles para usted en el futuro. No tendrá que explicarle a nadie por qué desea dejar de participar. No obstante, si considera que puede contarnos cómo fue su experiencia en el estudio, quizás pueda ayudar al equipo de investigación a obtener información valiosa y a mejorar lo que hacemos.

¿Qué implicará la participación?

Un miembro del equipo clínico de su lugar de atención habitual le presentará el estudio, sea enviándole información por correo postal o hablando con usted en su cita clínica programada. Recibirá una carta de invitación, este folleto y un Formulario de Expresión de interés. Complete y devuelva el Formulario de Expresión de Interés en el sobre de respuesta prepagado que le hayan proporcionado, o entrégueselo al miembro del personal que le dio la información en la clínica.

Si, en su respuesta, usted manifiesta que tiene interés en participar, alguien del equipo basado en su lugar habitual de atención o en la Oficina de Ensayos Clínicos se comunicará con usted para analizar el estudio. Responderán sus preguntas y verificarán si usted reúne los requisitos para participar. Si usted reúne los requisitos y acepta participar, se le pedirá que complete un formulario de consentimiento (impreso o electrónico). Una vez que los haya completado, se le asignará de manera aleatoria, mediante un sistema informático, a uno de los dos grupos. Esto podrá hacerse presencialmente cuando usted esté en la clínica. Tendrá un 50 % de posibilidades de que se le asigne a cualquiera de los dos grupos y, por lo tanto, debe estar dispuesta a aceptar el plan de tratamiento al cual se le asigne y cumplirlo:

Grupo 1: Las mujeres del grupo de EMSP y pesario tendrán un programa de EMSP de 16 semanas que incluirá 5 citas de fisioterapia (3 horas en total) y un programa de ejercicios domiciliarios diarios para fortalecer el suelo pélvico, y se le colocará un pesario vaginal (el tiempo de colocación máximo es de 1 hora). El pesario puede mantenerse colocado, o retirarse y volver a colocarse periódicamente, según su preferencia.

Grupo 2: Las mujeres del grupo de EMSP tendrán un programa de EMSP de 16 semanas que incluirá 5 citas de fisioterapia (3 horas en total) y un programa de ejercicios domiciliarios diarios para fortalecer el suelo pélvico.

El programa de EMSP de ambos grupos implicará asistir a 5 citas, de las cuales al menos 3 serán presenciales. Algunas de estas citas comprenderán evaluaciones internas de sus músculos del suelo pélvico. Las evaluaciones internas son habituales para las mujeres que realizan EMSP. Otras citas pueden ser telefónicas. El programa de EMSP será individualizado para usted y avanzará en cada cita a su ritmo. Entre las diferentes citas, se le pedirá que complete un diario, que corresponderá a una semana, donde registrará los ejercicios para fortalecer el suelo pélvico que haya realizado y cuándo utilizó su pesario (si se encuentra en el grupo asignado al pesario).

Las mujeres de ambos grupos recibirán cuestionarios para completar a los 6 y a los 12 meses de iniciado el estudio. Puede completarlos y devolverlos por correo postal o utilizar su computadora o teléfono inteligente (puede elegir la opción que prefiera). Las mujeres asignadas al grupo del pesario suspenderán su uso 2 semanas antes de completar estos cuestionarios. El pesario puede retirarse y volver a colocarse en la clínica si resulta necesario. Todas las mujeres asisten a una cita clínica de 1 hora de duración a los 12 meses, para que se les realice una evaluación interna de los músculos del suelo pélvico y para determinar la gravedad de su prolapo.

A usted no se le pagará ningún gasto por su participación en este estudio. No obstante, se le enviará una tarjeta de regalo de £ 10 junto con el cuestionario que deberá completar tras 12 meses.

Si usted queda embarazada, no continuaría en el estudio, y su atención para el prolapo debería coordinarse con el equipo local que le atiende. Los datos recopilados a través de usted hasta este punto se utilizarán en cualquier análisis de datos del estudio.

Algunas citas pueden grabarse en audio para saber cómo se le está brindando atención. Si está de acuerdo con esta práctica, se le pedirá que lo indique en su formulario de consentimiento. Las grabaciones en audio se transcribirán y se eliminará la información que pueda identificarle. Estas grabaciones se destruirán al final del estudio.

Se enviará un folleto con información adicional y un formulario de consentimiento a un grupo reducido de mujeres, para ofrecerles más información sobre la participación en entrevistas. En su formulario de consentimiento, se le preguntará si tiene interés en participar en una entrevista con un investigador.

Puede negarse a que se grabe una cita y/o la entrevista sin que esto implique quedar fuera del estudio.

¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

Su participación en el estudio durará 12 meses. Usted permanecerá bajo el cuidado de su centro local del NHS durante los 12 meses del estudio.

Le enviaremos el último cuestionario 12 meses después de su ingreso en el estudio. Una vez que haya finalizado el estudio, se analizarán sus planes de atención futura y se acordarán con su equipo clínico local. Es posible que el equipo de investigación tenga interés en saber cómo está usted una vez que haya finalizado el estudio (es decir, en 3 o 5 años). En este caso, para evitar hacerle más preguntas acerca de su atención para el prolápso, nos interesa acceder a la información que el NHS ya tiene sobre usted en formato electrónico; por ejemplo, la que tiene su médico de cabecera o su hospital. Esta información sería analizada por miembros autorizados del equipo de investigación. A los órganos del NHS que almacenan su información les brindaríamos sus datos personales (que incluyen nombre, fecha de nacimiento, número del NHS y domicilio) para que pueden identificar la información correcta que deben enviarnos.

Si está de acuerdo con que accedamos a esta información, puede indicar su acuerdo en su formulario de consentimiento. También puede indicar en el formulario de consentimiento si desea o no que le contacten en el futuro acerca de otras investigaciones pertinentes.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

El EMSP y el tratamiento con un pesario que usted recibirá pueden ayudarle a manejar el prolapo de los órganos pélvicos y a mejorar su calidad de vida. Participar en el estudio no le aportará otros beneficios, pero la información que recopilemos en este estudio podrá ayudar a mejorar la atención de otras mujeres con prolapo de los órganos pélvicos en el futuro.

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

No prevemos que exista ningún riesgo para usted por participar en el estudio. El EMSP supervisado y los pesarios son ampliamente utilizados en el NHS como tratamientos para el prolapo. Por lo tanto, su participación sirve para ayudarnos a comprender si utilizar un pesario además del MESP resulta más eficaz que el MESP como tratamiento único para el prolapo. Por consiguiente, no debería estar involucrado ningún riesgo adicional. Algunas de las preguntas que le formulamos durante el estudio pueden parecer personales o resultar sensibles. Sin embargo, la información es importante para ayudarnos a comprender plenamente los efectos de su atención.

Solamente las partes involucradas en la investigación tendrán acceso a cualquiera de los archivos o datos. Cuando se publiquen los resultados, esto se hará de un modo que signifique que no le identificarán. Si las citas tomadas de una grabación o una entrevista en la cual usted haya participado se utilizan en informes, no se le identificará a usted. Si decide retirarse de este estudio, conservaremos y seguiremos utilizando todos los datos sobre usted que se hayan recopilado anteriormente.

¿Quién organiza y financia el estudio?

El estudio es patrocinado por Glasgow Caledonian University, con base en Escocia, Reino Unido, y financiado por el National Institute for Health and Care Research. La investigación está a cargo de un equipo de médicos, enfermeros, fisioterapeutas e investigadores experimentados que trabajan junto a mujeres que tienen prolапso de los órganos pélvicos. El estudio ha sido aprobado por el West of Scotland Research Ethics Committee 4 y todos los centros locales del NHS participantes.

¿Cómo usaremos la información acerca de usted?

Usaremos información que usted proporcione y datos tomados de su historial médico para llevar a cabo este estudio. Estos datos incluirán su nombre, edad, datos de contacto y notas médicas relativas a su prolапso. Sus datos de contacto se utilizarán para enviarle materiales relacionados con el estudio (como cuestionarios). Sus datos personales se compartirán de manera segura con el Centre for Healthcare Randomised Trials de la Universidad de Aberdeen, responsable de la base de datos del estudio. Las personas que no necesiten saber quién es usted no podrán ver su nombre y sus datos de contacto. En cambio, sus datos tendrán un número de código exclusivo para usted.

Mantendremos toda la información sobre usted protegida y segura. Es posible que otros investigadores deseen acceder a datos *anónimos* de este estudio para futuras investigaciones. Si este es el caso, se esperaría que envíen una solicitud completa con un pedido razonable al equipo de investigación y que sigan directrices legales, de protección de datos y éticas. No será posible identificarle a partir de estos datos. La información solo se utilizará para fines de investigación sobre salud y atención y no puede utilizarse para comunicarse con usted ni afectar su atención.

Una vez que haya finalizado el estudio, conservaremos algunos de los datos para poder verificar los resultados. Redactaremos nuestros informes de modo que nadie pueda deducir que usted participó del estudio. Glasgow Caledonian University conservará información identificable acerca de usted durante un máximo de **5 años**. Luego, los datos del estudio se anonimizarán en su totalidad y se archivarán o destruirán de manera segura.

Fundamento legal para el procesamiento de datos personales

Como parte del estudio, registraremos datos personales vinculados con usted. Estos se procesarán de conformidad con el **artículo 6(1)(e)** del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). En virtud del RGPD, el fundamento legal para procesar sus datos personales será la autoridad oficial de la Universidad.

¿Se mantendrá la confidencialidad de la información que yo proporcione?

Sí. Toda la información que usted proporcione se mantendrá en estricta confidencialidad. Los registros en papel se conservarán bajo llave en un gabinete de archivo. Los datos electrónicos que se almacenan en nuestras bases de datos se guardarán en una computadora protegida con contraseña.

¿Cuáles son sus preferencias en relación con el modo en que se utiliza su información?

Tiene derecho a pedirnos que quitemos, cambiemos o eliminemos los datos que conservamos acerca de usted para fines del estudio. Es posible que no podamos hacerlo en todos los casos si esto significa que no podemos utilizar sus datos para llevar a cabo la investigación. De ser así, le informaremos por qué no podemos hacerlo.

¿Dónde puede encontrar más información sobre cómo se usan sus datos?

Puede encontrar más información sobre cómo usamos sus datos en este enlace: <https://www.gcu.ac.uk/aboutgcu/universitygovernance/data-protection>

¿Qué ocurre si hay algún problema?

Si tiene alguna inquietud sobre cualquier aspecto de este estudio, puede hablar con miembros de su equipo de investigación local o comunicarse con la Oficina de Ensayos Clínicos. Haremos todo lo posible por atender sus inquietudes. En primera instancia, comuníquese con: Dra. Catriona O'Dolan, gerente del ensayo (teléfono: 0141-331-8355

Si tiene alguna pregunta relativa a la protección de datos, puede dirigirla al funcionario de protección de datos de la Universidad enviando un mensaje de correo electrónico a dataprotection@gcu.ac.uk en primera instancia. Si aún se siente disconforme, tiene derecho a presentar una queja contra la Universidad en relación con problemas de protección de datos, ante la Oficina del Comisionado de Información, enviando un mensaje de correo electrónico a <https://ico.org.uk/concerns/>.

La participación en este estudio no afecta sus derechos legales normales. Independientemente de que usted participe o no, conservará los mismos derechos legales que cualquier otro paciente del NHS (que incluyen un seguro de responsabilidad civil profesional por negligencia).

¿Qué ocurrirá con los resultados del estudio?

Los resultados nos ayudarán a comprender cómo fueron las experiencias de las mujeres al realizar el EMSP, con o sin el uso simultáneo de un pesario, para el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos; y cuán eficaz es cada una de estas opciones para reducir los síntomas del prolapso. Los resultados pueden compartirse de distintas maneras; p. ej., en redes sociales y en publicaciones en revistas clínicas y académicas. No se utilizará ningún dato personal identifiable en ningún informe ni publicación que se base en el estudio. Si lo desea, una vez finalizado el estudio, le enviaremos un resumen de las conclusiones.

¿Puedo comunicarme con un miembro del equipo de investigación para obtener más información?

Si ha recibido este folleto de información, se le ofrecerá la posibilidad de hablar con un miembro del equipo de investigación sobre el tema. Esta persona podrá proporcionar más información sobre la investigación, responder sus preguntas e indicarle cuáles son los pasos siguientes en caso de que desee participar.

Si en cualquier momento tiene alguna otra pregunta sobre el estudio, comuníquese con:

Professor Suzanne Hagen

Chief Investigator

Research Centre for Health (ReaCH)

School of Health & Life Sciences (SHLS)

Glasgow Caledonian University (GCU)

G4 0BA

0141 331 8104

s.hagen@gcu.ac.uk

O

G4 0BA

Dr Catriona O'Dolan

Trial Manager

ReaCH

SHLS

GCU

0141 331 8355

PEPPY@gcu.ac.uk

Si desea obtener información sobre la investigación en GCU de manera más general, comuníquese con:

Professor Anita Simmers

Dean, School of Health and Life Sciences

Glasgow Caledonian University

G4 0BA

Anita.Simmers@gcu.ac.uk

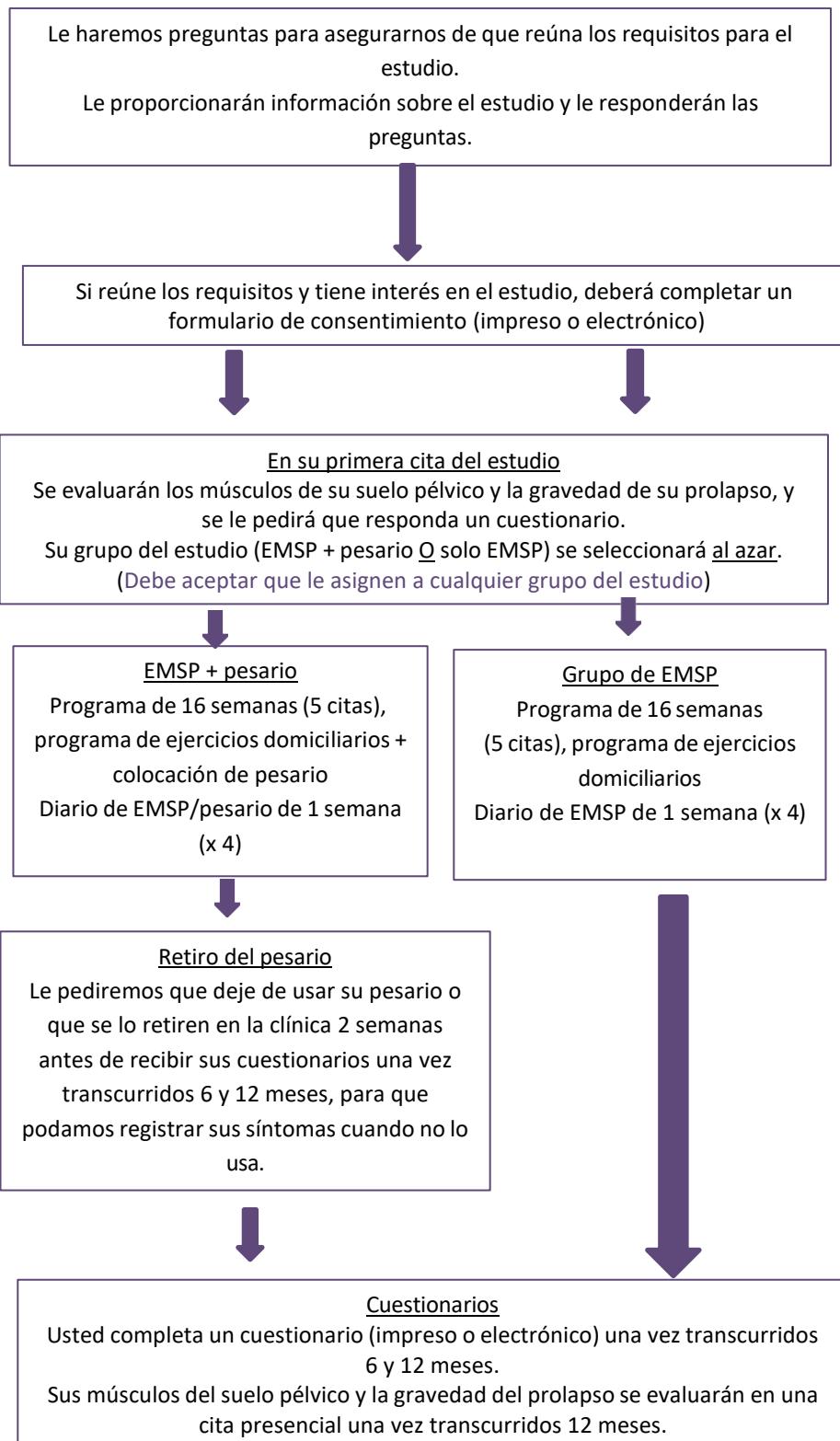


Podrá encontrar información sobre el estudio en el siguiente sitio web o escaneando el código QR que aparece a continuación:

<https://www.peppy-trial.co.uk/>

Gracias por leer este material y por considerar la posibilidad de participar en esta investigación.

Resumen de su recorrido si decide participar



Conozca al equipo de PEPPY

El equipo de PEPPY está integrado por investigadores y profesionales de la salud que trabajan en distintos hospitales y universidades en Escocia, Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte.

Tenemos la fortuna de contar con un grupo de asesores públicos y asesores de pacientes en nuestro equipo, que nos ayudan a guiar nuestra investigación. Algunos de ellos aparecen en las imágenes a continuación. Les damos las gracias por sus invalorables contribuciones.



Curie



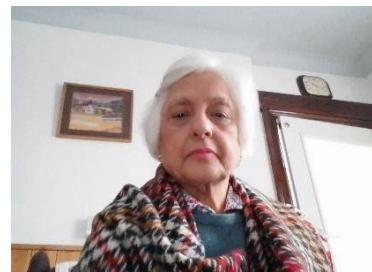
Margaret



Bridgette



Angela



Reshma

La coordinación de la investigación está a cargo de Glasgow Caledonian University en Glasgow, Escocia, bajo la dirección de la profesora Suzanne Hagen y la profesora Carol Bugge.

En la siguiente imagen, aparecen algunas integrantes del equipo de Glasgow.



UNIVERSITY OF
ABERDEEN



NHS
Manchester University
NHS Foundation Trust



Centre for Healthcare Randomised Trials

South Tees Hospitals **NHS**
NHS Foundation Trust

Cambridge University Hospitals **NHS**
NHS Foundation Trust

