
 Fecha: 14/02/2023	ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA	 Versión 1.0
--	--	--

Código: COL00#sociedadportuaria

Consentimiento Informado

1. Introducción

Este documento contiene información acerca de un estudio de investigación denominado **“ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA”**: El entrenamiento de fuerza isométrico tiene un impacto positivo y significativo en las cifras de presión arterial sistólica, iguales o mayores que los tratamientos farmacológicos basados en monoterapia o el ejercicio aeróbico. El entrenamiento de fuerza puede ser una terapia coadyuvante en el manejo de hipertensión arterial.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y haga las preguntas que desee al personal del estudio.

Este estudio es liderado por la Universidad de Santander (UDES) y es desarrollado en Colombia, Ecuador, República Dominicana, México, Uruguay, Chile, Venezuela y España.

Investigador principal encargado: **Patricio López-Jaramillo** de la Facultad de Ciencias Médicas y de la Salud, Instituto MASIRA, Universidad de Santander (UDES). Campus Lagos del Caique, Bloque G, piso 6. Bucaramanga, Santander. Email: jplopezj@gmail.com, Móvil: 57-3153068939

2. Propósito del estudio

Evaluar el efecto de un protocolo de entrenamiento isométrico de sentadilla de pared durante un periodo de 24 semanas sobre el control de la presión arterial en hipertensos naive, definiendo el control de presión arterial como presión arterial sistólica (PAS) inferior a 140 mmHg.

3. Procedimiento del estudio

Revisaremos su historia clínica con el fin de obtener datos de interés para el estudio, como, por ejemplo, peso, altura, talla, índice de masa corporal, antecedentes de problemas médicos, entre otros. Una vez usted haya aceptado a participar voluntariamente en el estudio, se procederá a realizar el procedimiento. A continuación, se describe paso a paso el entrenamiento:

- **Prueba inicial a 95°:** La prueba se realizará con el objetivo de determinar el nivel al que el sujeto iniciará el entrenamiento isométrico de sentadilla en pared. El sujeto se ubicará a un ángulo de 95° de flexión angular a nivel de la articulación de la rodilla (ver imagen 1). El ángulo de la

articulación se medirá con un goniómetro, previamente ajustado a la pierna del sujeto con tiras de velcro. El epicóndilo lateral del fémur y el trocánter mayor, se tomarán como referencia para un brazo del goniómetro y el otro en línea media lateral del peroné utilizando el maléolo lateral y la cabeza del peroné de referencia. Inmediatamente el sujeto esté en posición, empezará a contabilizarse 2 minutos.



Imagen 1. Sentadilla en pared

- Intervención de sentadilla en pared: Si el participante no supera la prueba inicial a 95°, debe iniciar en el Nivel 1 del entrenamiento, si la supera iniciará en el Nivel 2. Después de definido el nivel al que inicia el participante iniciará el entrenamiento 3 veces por semana, mantendrá la posición durante 2 minutos hasta completar 4 series, dejando 2 minutos entre series. La duración de las semanas dependerá de cada nivel. Las manos deberán ubicarse cruzadas en el pecho y el ángulo de cada nivel será medido con el goniómetro de madera fijado en los mismos puntos de referencia de la evaluación inicial. Los niveles 1, 2 y 3 se realizarán por 2 semanas cada uno, mientras que los niveles 4 y 5 se realizarán por 3 semanas cada uno para un total de 12 semanas (ver imagen 2). Las siguientes 12 semanas, una vez por semana en nivel 5.

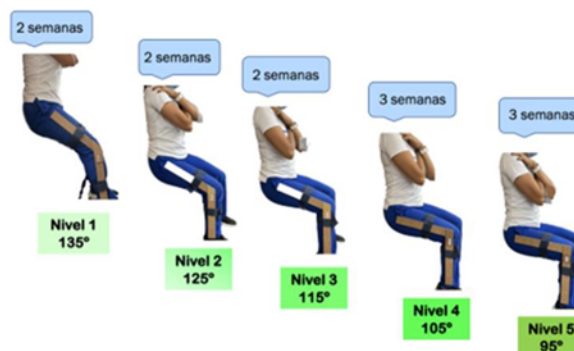




Imagen 2. Plan de entrenamiento isométrico de sentadilla en pared

- Seguimiento de la intervención: Con el fin de promover la adherencia en los participantes se plantea un seguimiento semanal por parte de los entrenadores. Dichos encuentros se programarán como mínimo 1 vez a la semana, sesión durante el cual, por medio de una videollamada (vía Zoom, Teams, Skype o WhatsApp) se realizará una sesión de entrenamiento supervisada (14 minutos de duración), y de manera aleatoria se podrán realizar visitas no avisadas

	ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA	
Fecha: 14/02/2023		Versión 1.0

presenciales. A partir de encuentro el entrenador podrá revisar en parte la técnica y angulación de la sentadilla, dar recomendaciones, evaluar progreso y seguimiento de la intervención.

Este procedimiento será llevado a cabo por un profesional altamente entrenado para ello, el cual estará dispuesto a explicarle y resolver cualquier duda o inquietud al respecto.

4. Riesgos y beneficios

Con el desarrollo de esta propuesta, se evaluará el alcance, adopción y la efectividad de la implementación del ejercicio isométrico tipo sentadilla de pared como coadyuvante en el manejo farmacológico y lograr un mayor porcentaje de personas con HTA controlada, esta investigación se considera con riesgo mínimo, debido a que no es invasiva y su progresión está definida de acuerdo a la capacidad de cada participante, sin embargo, podría presentarse eventos adversos no serios como pérdida de balance desde la postura de entrenamiento a bipedestación con posible caída desde su propia altura, lo cual será mitigado con estandarización de los procedimientos y entrenamiento de los investigadores.

Los beneficios a obtener son mejora de la fuerza periférica como coadyuvante en el control la disminución de la tensión arterial alta con un ejercicio isométrico de fácil ejecución y ejecutable en cualquier escenario sin demanda de equipos con supervisión remota de personal entrenado.

5. Derecho a rehusar o abandonar el proyecto

Usted debe saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de no aceptar participar en él, usted continuará recibiendo el mismo trato y atención ofrecida a otras personas que tienen la misma condición de salud. Aún después de dar su aceptación para participar, usted tendrá el derecho a retirarla o negarse a contestar una pregunta en el momento en que usted así lo desee.



6. Confidencialidad

Toda la información obtenida será custodiada por los investigadores protegiendo su privacidad, su nombre no aparecerá en la difusión de resultados. Sólo los investigadores tendrán acceso a los datos recolectados y los datos serán usados sólo para los fines del estudio. Los resultados del estudio se presentarán en forma de promedios y porcentajes, usted no será identificado de forma individual en ningún caso.

7. Costos y compensación

Nuestro estudio no tiene costo, así mismo, no cuenta con los recursos monetarios para el pago por su participación en nuestra investigación. Por lo tanto, usted no recibirá pago por tratamiento médico ni indemnización por su participación en este estudio.

8. Preguntas

	ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA	
Fecha: 14/02/2023		Versión 1.0

Por favor, siéntase en la libertad de hacer cualquier pregunta si hay algo que no haya entendido. También, si usted tiene alguna pregunta adicional acerca del proyecto más adelante, usted puede contactar al Investigador _____ al teléfono _____ o al presidente del comité de ética en investigaciones _____ al teléfono _____.

9. Declaración del participante

Declaro que he leído, comprendido, se me ha explicado el objetivo del estudio y se me han aclarado todas las dudas respecto al presente estudio de investigación. Así mismo, acepto y autorizo mi participación voluntaria como sujeto de investigación en este estudio, y al personal designado para ejecutar el protocolo propuesto, así como extraer los datos correspondientes a la historia clínica, de manera privada y confidencial.

Nombre y apellidos: _____

Número de cédula: _____ De _____

Firma: _____

Fecha: (dd/mm/aaaa)

10. Declaración de Testigos

Soy testigo que algún miembro del equipo investigador le ha explicado a la persona encuestada sobre este estudio y esta persona entiende la naturaleza y propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con la participación de su hijo (a) en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Testigo N° 1

Nombre y apellidos: _____



Número de cédula: _____ De _____

Firma: _____

Fecha: (dd/mm/aaaa)

Testigo N° 2

Nombre y apellidos: _____

	<p>ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA</p>	
Fecha: 14/02/2023		Versión 1.0

Número de cédula: _____ De _____

Firma: _____

Fecha: (dd/mm/aaaa)

11. Declaración del Investigador

Certifico que yo o algún miembro de mi grupo de trabajo le ha explicado a la persona encuestada sobre este proyecto y el correspondiente diligenciamiento de esta encuesta.

Nombre del investigador: _____

Número de cédula: _____ De _____

Firma: _____

Fecha: (dd/mm/aaaa)