

Consentimiento informado

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Programa domiciliario de intervención naturalista conductual basada en el desarrollo (NDBI) para niños de 0-5 años con Trastorno del espectro autista

Promotor: Universidad de Zaragoza

Director/Tutor: Pablo Herrero Gallego **Tfno:** 646168248 **mail:** pherrero@unizar.es

Investigadora: Nuria Garcés Berdejo **Tfno:** 696616964 **mail:** 761735@unizar.es

Centro: Facultad de Ciencias de la Salud

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en la Universidad de Zaragoza. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración debido a la presencia, en su familia o su entorno, de una persona con trastorno del espectro autista entre 0-5 años, el cual va a ser sometido a un programa de intervención. Va a tener que ser partícipe de este programa ya que se realiza en el domicilio familiar.

En total en el estudio participarán 2 niños de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo del estudio es mejorar el desarrollo del niño, que pueda comunicarse de manera más clara, que haya cambios en su comportamiento en casa y con otras personas, además de mejorar la calidad de vida y el estrés de toda la familia.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Tendrá que llenar 4 encuestas:

1. Presentación del estudio. Formada por 11 preguntas acerca de las características familiares y demográficas
2. Entrevista sobre el autismo para los padres. Formada por 93 preguntas acerca del comportamiento del niño en casa.
3. Escala de sobrecarga del cuidado. Formada por 22 preguntas acerca del estrés y el cuidado de un niño con estas características.
4. Diario de juego. Cuestionario de seguimiento de la terapia donde se anota el día, tiempo, terapia y sensaciones después de la intervención.

La intervención consiste en el visionado de videos y puesta en práctica, en el juego, de las pautas y recomendaciones que aparecen en estos. Están divididos en aspectos característicos de personas con este tipo de patología como la comunicación, las habilidades motoras, las habilidades sociales... El primero de ellos, denominado "Juego" es obligatorio visualizarlo ya que va a dar unas pautas esenciales para todo el tiempo de tratamiento.

El tratamiento va a durar 2 meses, con 2-3 sesiones a la semana de unos 20-30 minutos según la disponibilidad de cada familia.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Debe conocer los posibles riesgos o molestias que puede suponer la participación de dicho estudio en la persona con trastorno del espectro autista, estos son:

- Comportamiento más agresivo
- Cansancio
- El tratamiento puede no ser suficiente para mejorar el desarrollo completo

Para minimizar estos posibles riesgos, es recomendable seguir al pie de la letra las recomendaciones que aparecen en los videos, sobretodo el primero denominado "Juego". Si aun así no desaparecen estos comportamientos, podremos tener una sesión presencial u online en la que os guiaría para que la intervención fuese beneficiosa para el niño.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: **Nuria Garcés Berdejo**

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador del proyecto, cuyos datos de contacto figuran en el encabezamiento de este documento.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

Título del PROYECTO: Programa domiciliario de intervención naturalista conductual basado en el desarrollo (NDBI) para niños de 0-5 años con Trastorno del espectro autista

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: Nuria Garcés Berdejo

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha: 01-02-2021

Entrevista con los Padres acerca del Autismo – Versión Clínica en Español

Traducción de © 2002 Stone, Coonrod, Pozdol & Turner

Traducción por: Emily DeCarlo, Devyani Gupta, y Lisa Ibañez

Nombre: _____ Fecha: _____ Relación al Niño/a: _____

Para cada pregunta abajo, por favor circula el número que corresponde a la frecuencia con que su hijo/a demuestra cada comportamiento actualmente.

1 2 3 4 5 2 3 4 5
Casi Nunca De vez en Cuando A Veces A Menudo Casi Siempre

Relaciones Sociales

1 2 3 4 5 1) ¿A su hijo/a le gusta interactuar con adultos conocidos?
1 2 3 4 5 2) ¿Su hijo/a mira a usted mientras usted juega con él/ella?
1 2 3 4 5 3) ¿Su hijo/a mira a usted cuando usted está hablando con él/ella?
1 2 3 4 5 4) ¿Su hijo/a viene a usted para consuelo cuando él/ella está enfermo/a o lastimado/a?
1 2 3 4 5 5) ¿Su hijo/a no le hace caso a personas que intentan a interactuar con él/ella?
1 2 3 4 5 6) ¿Su hijo/a “mira a través” de las personas como si no estuvieran allí?
1 2 3 4 5 7) ¿A su hijo/a le gusta ser acariciado/a?
1 2 3 4 5 8) ¿Su hijo/a abraza a usted cuando usted abraza a él/ella?
1 2 3 4 5 9) ¿Su hijo/a se pone rígido/a o estirado/a cuando usted está abrazándole?

1 2 3 4 5 10) ¿Él/ella se pone flojo/a cuando usted abraza a él/ella?
1 2 3 4 5 11) ¿Su hijo/a viene a usted para un beso o abrazo de su propio/a cuenta, sin que usted le pida?
1 2 3 4 5 12) ¿A él/ella le gusta ser besado?
1 2 3 4 5 13) ¿Su hijo/a parece disfrutar del cariño sólo con sus propios/as condiciones?
 ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 14) ¿Su hijo/a sonríe a usted cuando usted sonríe a él/ella?
1 2 3 4 5 15) ¿Parece su hijo/a ser difícil de alcanzar, o estar en su propio/a mundo?
1 2 3 4 5 16) ¿Su hijo/a activamente evita mirar a las personas durante interacciones?
1 2 3 4 5 17) ¿Su hijo/a mira a las personas más cuando están lejos que cuando están interactuando con él/ella?

Entrevista con los Padres acerca del Autismo – Versión Clínica en Español

Traducción de © 2002 Stone, Coonrod, Pozdol & Turner

Para cada pregunta abajo, por favor circula el número que corresponde a la frecuencia con que su hijo/a demuestra cada comportamiento actualmente.

1 2 3 4 5
Casi Nunca De vez en Cuando A Veces A Menudo Casi Siempre

Reacciones Afectiva

1 2 3 4 5 18) ¿Parece que su hijo/a entiende cómo los demás se sienten? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 19) ¿Entiende las expresiones faciales de los demás?

1 2 3 4 5 20) ¿Es difícil entender lo que se siente su hijo/a por medio de sus expresiones faciales? ¿Qué es lo que hace difícil comprenderlas?

1 2 3 4 5 21) ¿Su hijo/a sonríe durante sus actividades favoritas?

1 2 3 4 5 22) ¿Su hijo/a sonríe, ríe, y llora cuando usted anticipa esta reacción?

1 2 3 4 5 23) ¿Cambia rápido el humor de su hijo/a, sin aviso? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 24) ¿Su hijo/a se vuelve miedoso/a de cosas inofensivas? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 25) ¿Su hijo/a ríe sin ninguna razón obvia?

1 2 3 4 5 26) ¿Su hijo/a tiene rabietas severas?

Interacciones con Compañeros

1 2 3 4 5 27) ¿Su hijo/a prefiere jugar solo/a en vez de jugar con otros niños?

1 2 3 4 5 28) ¿Su hijo/a ha tomado parte en juego(s) con otro niño/a?

1 2 3 4 5 29) ¿Su hijo/a disfruta de jugar con otros niños?

1 2 3 4 5 30) ¿Parece que su hijo/a tiene interés en hacer amigos con otros niños?

1 2 3 4 5 31) ¿Su hijo/a le hace daño a otros niños por morder, pegar, o patear?

Imitación Motriz

1 2 3 4 5 32) ¿Su hijo/a imita gestos simples como aplaudir o para indicar adiós?

1 2 3 4 5 33) ¿Su hijo/a imita las cosas que usted hace alrededor de la casa, como barrer o quitar el polvo? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 34) ¿Usted tiene dificultad tratando que su hijo/a imita sus movimientos cuando quiere que él/ella lo intente?

1 2 3 4 5 35) ¿Su hijo/a imita palabras o sonidos cuando usted desea que él/ella lo haga?

Entrevista con los Padres acerca del Autismo – Versión Clínica en Español

Traducción de © 2002 Stone, Coonrod, Pozdol & Turner

Para cada pregunta abajo, por favor circula el número que corresponde a la frecuencia con que su hijo/a demuestra cada comportamiento actualmente.

1	2	3	4	5
Casi Nunca	De vez en Cuando	A Veces	A Menudo	Casi Siempre

Comunicación

La Comunicación No Verbal

Además de hablar, hay muchas maneras que niños se comunican sus necesidades y deseos, como haciendo ruidos, o señalando con el dedo, o haciendo gestos.

1 2 3 4 5	36) ¿Con qué frecuencia su hijo/a comunica con usted por otras maneras que hablar?
1 2 3 4 5	37) ¿Puede entender lo que su hijo/a está tratando de comunicar?
1 2 3 4 5	38) ¿Pueden otras personas entender a su hijo/a?
1 2 3 4 5	39) ¿Su hijo/a se vuelve frustrado/a cuando trata de comunicarse?

Las siguientes preguntas se tratan de las razones por lo cual su hijo/a se comunica. ¿Con qué frecuencia su hijo/a comunica para:

1 2 3 4 5	40) Indicar que él/ella quiere algo, como comida o un juguete?
1 2 3 4 5	41) Pedir que usted haga algo para él/ella? ¿Ejemplo?
1 2 3 4 5	42) Indicar que él/ella <u>no quiere</u> algo? ¿Cómo indica eso?
1 2 3 4 5	43) Llamar su atención? ¿Ejemplo?
1 2 3 4 5	44) Lucirse? ¿Ejemplo?
1 2 3 4 5	45) Hacer preguntas sobre un objeto o evento? ¿Ejemplo?
1 2 3 4 5	46) Pedir su permiso para hacer algo? ¿Ejemplo?
1 2 3 4 5	47) Conseguir que juegues con él/ella? ¿Ejemplo?
1 2 3 4 5	48) Conseguir que mires a algo que a él/ella le interesa? ¿Ejemplo?

Compresión del Lenguaje

1 2 3 4 5	49) ¿Su hijo/a responde cuando usted le llamas por su nombre?
1 2 3 4 5	50) ¿Su hijo/a entiende lo que usted le dice? ¿Cómo lo sabe?
1 2 3 4 5	51) Cuando usted señala algo con el dedo, ¿su hijo/a mira en la dirección que usted indicó?
1 2 3 4 5	52) ¿Su hijo/a puede seguir direcciones sencillas como “Ponte el abrigo”?
1 2 3 4 5	53) ¿Su hijo/a puede seguir direcciones más largas que contienen más que una idea, como “Ponte el abrigo y tráeme los zapatos”?
1 2 3 4 5	54) ¿Su hijo/a le escucha cuando usted lea cuentos cortos?
1 2 3 4 5	55) ¿Parece que su hijo/a tiene interés en las conversaciones de los demás?

Entrevista con los Padres acerca del Autismo – Versión Clínica en Español

Traducción de © 2002 Stone, Coonrod, Pozdol & Turner

Para cada pregunta abajo, por favor circula el número que corresponde a la frecuencia con que su hijo/a demuestra cada comportamiento actualmente.

1 2 3 4 5
Casi Nunca De vez en Cuando A Veces A Menudo Casi Siempre

Juego con Objetos

1 2 3 4 5 56) ¿Juega con muchos juguetes diferentes?
1 2 3 4 5 57) ¿Juega con los juguetes de manera apropiada, de la manera que fueron diseñado? (Por ejemplo, rodando un coche de juguete, construyendo usando bloques juntos, tocando los botones de un teléfono de juguete)
1 2 3 4 5 58) ¿Su hijo/a usa los juguetes de maneras raras, como girándolos, o poniéndolos en fila una y otra vez? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 59) ¿Su hijo/a juega con los juguetes u otros objetos de la misma manera cada vez? ¿Ejemplos?

Juego Imaginativo

1 2 3 4 5 60) ¿Su hijo/a usa su imaginación cuando está jugando con juguetes u otros objetos – como fingir que una taza es un sombrero o como un peine es un avión? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 61) ¿Por su propia voluntad, su hijo/a juega de manera imaginativa, como fingir que es un superhéroe? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 62) ¿Su hijo/a juega de manera imaginativa con otros niños, como fingir que es “mamá”, “papá”, o “maestra”? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 63) ¿Su hijo/a juega muchos juegos imaginativos diferentes?

Reacciones Sensoriales

1 2 3 4 5 64) ¿Su hijo/a falla en responder a eventos dolorosos, como caerse o golpearse la cabeza? ¿Qué hace cuando se lastima?
1 2 3 4 5 65) ¿Es su hijo/a demasiado sensible al ser tocado?
1 2 3 4 5 66) ¿Su hijo/a examina objetos por olfatearlos u olerlos?
1 2 3 4 5 67) ¿Su hijo/a examina objetos por lamerlos o probarlos?
1 2 3 4 5 68) ¿Es su hijo/a demasiado interesado/a en el tacto de las cosas?
1 2 3 4 5 69) ¿A él/ella le gusta tocar o rozar ciertas superficies? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 70) ¿Es su hijo/a demasiado sensible a sonidos o ruidos? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 71) ¿Su hijo/a cubre los oídos al percibir ciertos sonidos? ¿Ejemplos?
1 2 3 4 5 72) ¿Parece que su hijo/a no oye bien?
1 2 3 4 5 73) ¿Alguna vez su hijo/a no hizo caso de ruidos fuertes? ¿Ejemplos?

Entrevista con los Padres acerca del Autismo – Versión Clínica en Español

Traducción de © 2002 Stone, Coonrod, Pozdol & Turner

Para cada pregunta abajo, por favor circula el número que corresponde a la frecuencia con que su hijo/a demuestra cada comportamiento actualmente.

1	2	3	4	5
Casi Nunca	De vez en Cuando	A Veces	A Menudo	Casi Siempre

1 2 3 4 5 74) ¿Es su hijo/a demasiado interesado/a en mirar los detalles pequeños o partes de los objetos? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 75) ¿Es su hijo/a demasiado interesado/a en observar el movimiento de las manos o los dedos?

1 2 3 4 5 76) ¿Es su hijo/a demasiado interesado/a en observar los objetos que giran? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 77) ¿Es su hijo/a demasiado interesado/a en mirar las luces u objetos brillantes? Ejemplos?

1 2 3 4 5 78) ¿Su hijo/a mira las cosas por la esquina de los ojos? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 79) ¿Su hijo/a hace cosas sin mirar lo que está haciendo? ¿Ejemplos?

Conductas Motoras

1 2 3 4 5 80) ¿Su hijo/a se gira o se da vueltas durante largos períodos de tiempo?

1 2 3 4 5 81) ¿Su hijo/a mueve las manos o los dedos de una manera rara o repetitiva (por ejemplo, agitándolos o torciéndolos)? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 82) ¿Su hijo/a camina de una manera rara (por ejemplo, caminar en puntas de pie)? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 83) ¿Su hijo/a se lastima a propósito, como golpeándose la cabeza, mordiéndose la mano, o golpeando cualquier parte de su cuerpo? ¿Ejemplos?

Necesidad de Uniformidad

1 2 3 4 5 84) ¿Su hijo/a insista en ciertas rutinas o rituales, como insistir en llevar un abrigo particular cuando se vaya afuera? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 85) ¿Su hijo/a se siente molestado/a si hay cambios en sus rutinas diarias – por ejemplo, si el padre le pone en la cama en vez de la madre? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 86) ¿Su hijo/a se siente molestado/a si hay cambios en la casa – como si los muebles estén mudados? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 87) ¿Su hijo/a tiene ciertos objetos favoritos o juguetes que insiste llevar con si mismo/a? ¿Qué son?

1 2 3 4 5 88) ¿Su hijo/a se siente molestado/a cuando las cosas no se vean bien – por ejemplo, si la alfombrilla tiene una mancha o los libros en una estantería están inclinados? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 89) ¿Su hijo/a se vuelve agitado/a o se siente molesto/a al conocer gente, lugares, o actividades nuevas? ¿Ejemplos?

1 2 3 4 5 90) ¿Su hijo/a insista en ponerse solamente cierta ropa o un cierto tipo de ropa? ¿Ejemplos?

Entrevista con los Padres acerca del Autismo – Versión Clínica en Español

Traducción de © 2002 Stone, Coonrod, Pozdol & Turner

Para cada pregunta abajo, por favor circula el número que corresponde a la frecuencia con que su hijo/a demuestra cada comportamiento actualmente.

1 2 3 4 5
Casi Nunca De vez en Cuando A Veces A Menudo Casi Siempre

1 2 3 4 5 91) ¿Él/ella se siente molestado/a cuando se ponga ropa nueva?

1 2 3 4 5 92) ¿Su hijo/a tiene ciertas rutinas de comer, como comer solamente de un plato específico? ¿Ejemplo?

1 2 3 4 5 93) ¿Su hijo/a tiene preferencias raras de comida, como solamente come comida de cierta color o textura? ¿Ejemplo?

Referencias

Stone, W.L., & Hogan, K.L. (1993). A structured parent interview for identifying young children with autism. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 23, 639-652.

Stone, W.L., Coonrod, E.E., Pozdol, S.L., & Turner, L.M. (2003). The Parent Interview for Autism-Clinical Version (PIA-CV): A measure of behavioral change for young children with autism. *Autism: The International Journal of Research and Practice*, 7, 9-30.

	Pregunta	Nunca	Rara vez	Alguna veces	Bastantes veces	Casi siempre
1	¿Piensa que su familiar solicita más ayuda de la que realmente necesita?					
2	¿Piensa que debido al tiempo que dedica a su familiar ya no dispone de tiempo suficiente para usted?					
3	¿Se siente agobiado por intentar compatibilizar el cuidado de su familiar con otras responsabilidades (trabajo, familia)?					
4	¿Se siente vergüenza por la conducta de su familiar?					
5	¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?					
6	¿Cree que la situación actual afecta negativamente la relación que Ud tiene con otros miembros de su familia?					
7	¿Tiene miedo por el futuro de su familiar?					
8	¿Piensa que su familiar depende de usted?					
9	¿Piensa que su salud ha empeorado debido a tener que cuidar a su familiar?					
10	¿Se siente tenso cuanto está cerca de su familiar?					
11	¿Piensa que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a tener que cuidar a su familiar?					
12	¿Siente que su vida social se ha visto afectada negativamente por tener que cuidar a su familiar?					
13	¿Se siente incómodo por distanciarse de sus amistades debido a tener que cuidar de su familiar?					
14	¿Piensa que su familiar le considera a usted la única persona que le puede cuidar?					
15	¿Piensa que no tiene suficientes ingresos económicos para los gastos de cuidar a su familiar, además de sus otros gastos?					
16	¿Piensa que no será capaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo?					
17	¿Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó la enfermedad de su familiar?					
18	¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otra persona?					
19	¿Se siente indeciso sobre qué hacer con su familiar?					
20	¿Piensa que debería hacer más por su familiar?					
21	¿Piensa que podría cuidar mejor a su familiar?					
22	Globalmente ¿Qué grado de "carga" experimenta por el hecho de cuidar a su familiar?					