

ESTUDIO OCELOT

Ayúdenos a descubrir qué resultados para AE/FTE son los más importantes para medir

Te invitamos a participar en un estudio de investigación en línea

- Nos gustaría invitarte a participar en el estudio OCELOT
- Antes de participar, es importante que comprendas por qué se realiza el estudio y qué implicará la participación.
- Lee atentamente esta hoja informativa.
- Pónte en contacto si algo no está claro o si desea obtener más información.

¿Quiénes pueden participar de este estudio?

Estamos buscando 4 grupos de personas para incluir en el estudio OCELOT:

- Personas que nacieron con AE/FTE
- Familiares de personas nacidas con AE/FTE
- Profesionales de la salud (que tienen experiencia en el tratamiento de personas con AE/FTE)
- Investigadores (que utilizarán los resultados principales en la investigación)

Queremos que participe la mayor cantidad posible de personas de cada uno de estos grupos, de todo el mundo. Las opiniones de todos estos grupos se reunirán para decidir qué resultados son los más importantes.

Este estudio abarca todas las edades - desde el nacimiento hasta la vejez. Puede participar en este estudio si tiene 8 años o más.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El estudio OCELOT necesita su ayuda para averiguar qué resultados son tan importantes que siempre deben medirse en los estudios de AE/FTE. A estos los llamamos resultados centrales. Si todos los estudios futuros para AE/FTE miden estos resultados centrales, los resultados de los estudios se pueden comparar y combinar fácilmente. Esto puede ayudar a identificar si los tratamientos son efectivos o si una opción de tratamiento es mejor que otra. Esto sería útil para planificar tratamientos a lo largo de la vida, desde el nacimiento hasta la vejez.

¿Qué es un resultado?

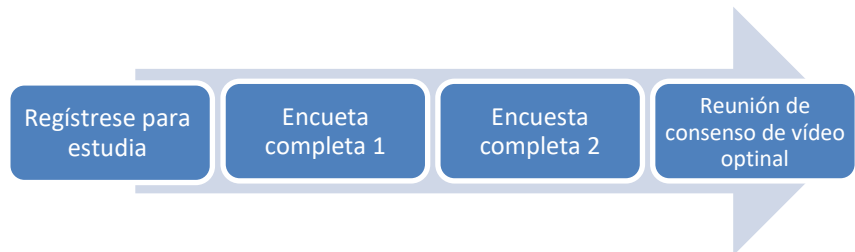
Actualmente, diferentes estudios que analizan nuevos tratamientos u opciones de tratamientos para AE/FTE miden diferentes resultados. Esto dificulta la comparación de los resultados de diferentes estudios y significa que no es posible juntar los resultados del estudio. Por ejemplo, un estudio para un resfriado común podría medir "ser capaz de respirar por la nariz más fácilmente" y otro podría medir "la disminución de los dolores de cabeza experimentados durante un resfriado". Por lo tanto, los resultados de los tratamientos utilizados en estos estudios no se pueden comparar para ver cuál es el mejor, ya que han medido cosas diferentes, o resultados diferentes. Esto significa que es difícil saber qué tratamiento podría ser mejor para los pacientes. Al participar en el estudio OCELOT, es importante recordar que estamos interesados en "qué" resultados deben medirse. Queremos saber qué resultados son los más significativos para usted al considerar nacer con AE/FTE. Puede haber diferentes formas de medir estos resultados, pero estamos interesados en el resultado y no en la forma en que descubrimos ese resultado.

Más información sobre los resultados

Este breve video [03:22] explica un poco más sobre qué son los conjuntos de resultados básicos, por qué son importantes y cómo los pacientes y los profesionales de la salud están involucrados en su desarrollo. Puedes verlo aquí: <https://youtu.be/AlLc2yN0pII>

¿Qué implica participar del estudio?

Participar implica completar dos encuestas en línea, enviadas con 4 a 8 semanas de diferencia. Estas encuestas se resumen a continuación.



¿Están disponibles las encuestas en otros idiomas?

La hoja de información del participante y las encuestas estarán disponibles en inglés y español. Desafortunadamente, estos no están disponibles en otros idiomas.

ENCUESTA 1

Toma 20-30 minutos completarla

En la encuesta, se le mostrará una lista de resultados. Para cada resultado, queremos que califique qué tan importante cree personalmente que es medir ese resultado en todas las investigaciones futuras de tratamientos/intervenciones para AE/FTE.

Al final de la encuesta, también puede sugerir otros resultados importantes que cree que faltan en la lista.

La encuesta estará abierta durante aproximadamente 4 semanas a partir del 10 de agosto de 2022. Si se registra para participar pero no ha completado la encuesta, le enviaremos un correo electrónico de recordatorio una semana después de que se registre y otro unos días antes del cierre de la encuesta.

Una vez que haya pasado la fecha límite para completar la encuesta, revisaremos las respuestas de todos. Esto suele tardar alrededor de 2 semanas. Luego le enviaremos por correo electrónico una invitación e instrucciones sobre cómo participar en la segunda encuesta. Enviaremos la segunda encuesta a la dirección de correo electrónico que utilizó cuando se registró para participar. Háganos saber si su dirección de correo electrónico cambia después de completar la primera encuesta.

ENCUESTA 2

Toma 30 minutos completarla

En la segunda encuesta, verá la misma lista de resultados de la encuesta 1. También verá un recordatorio de su propia calificación de la primera ronda junto con un gráfico que le muestra cómo los grupos de personas que participaron en la primera encuesta (personas nacidas con AE/FTE, familiares, profesionales de la salud e investigadores) también calificaron ese resultado.

Nos gustaría que calificara los resultados nuevamente. Nos gustaría que pensara en cómo usted y los otros grupos de personas que participaron en la primera encuesta calificaron cada resultado la última vez. Esta es una oportunidad para que considere las opiniones de los demás y reflexione sobre sus propias calificaciones anteriores. Estamos tratando de averiguar qué **resultados** están de acuerdo en que los pacientes, los profesionales de la salud y los investigadores deben medirse siempre. Si desea cambiar sus calificaciones, no dude en hacerlo. Por otro lado, está completamente bien si desea mantener sus calificaciones como antes.

Su opinión en AMBAS encuestas 1 y 2 es extremadamente importante para desarrollar el conjunto de resultados básicos.
Es muy importante que complete AMBAS encuestas.

Encuentro por video para discutir los resultados

Una vez que todos hayan respondido ambas encuestas, veremos los resultados. Luego invitaremos a un grupo de pacientes, familiares, profesionales de la salud e investigadores a reunirse para discutir los resultados y acordar los resultados principales finales. Esta reunión se llevará a cabo por videoconferencia.

Se le preguntará si está interesado en asistir a esta videoconferencia al final de la segunda encuesta. Si está interesado en asistir, le enviaremos más detalles, incluida la fecha de la reunión y qué esperar. A continuación, puede decidir si desea participar en esta reunión final.

¿Cómo puedo participar?

Para registrarse y participar en las encuestas en línea, visite:

<https://delphimanager.liv.ac.uk/ocelot-es/>

¿Qué sucede luego de las encuestas y el encuentro?

Al final de las encuestas y la reunión, habremos acordado todos los resultados que deben medirse. Revisaremos estos datos y los publicaremos en una revista médica y los presentaremos en una reunión internacional.

conferencia. También escribiremos un informe que explique los resultados del estudio a personas que no son médicas. Le enviaremos una copia de esto si nos ha dicho que le gustaría esto cuando se registre para el estudio. El informe se enviará por correo electrónico y puede ser varios meses después de la finalización del estudio. También compartiremos el conjunto de resultados básicos acordado con las organizaciones profesionales y de pacientes pertinentes.

¿Si participo, seré identificado?

¡Solo si quieres serlo! Hay una pregunta en la segunda encuesta que pregunta si le gustaría ser reconocido por su contribución. Si responde que sí, su nombre se incluirá en la publicación de la revista médica en una sección específica de agradecimientos. Si aparece tu nombre no habrá manera de saber lo que dijiste y tus propios pensamientos. Todos los resultados se

presentarán de acuerdo con los diferentes grupos que participaron (es decir, pacientes, profesionales de la salud, etc.). Si prefiere no ser reconocido/identificado, simplemente responda "no" y no habrá forma de que nadie identifique que usted participó.

¿Me pagarán por participar?

No hay pago por participar de este estudio.

¿Hay algún riesgo en participar?

No esperamos que haya grandes riesgos, aunque ocasionalmente a algunas personas les puede resultar molesto pensar en los resultados relacionados con su condición. Si no se siente cómodo completando alguna parte del cuestionario o durante la reunión de consenso, puede dejar de participar en cualquier momento y, si lo desea, brindar comentarios sobre cualquier área que le preocupe.

¿Qué sucede si no me siento contento o si hay algún problema?

Esperamos que no se sienta insatisfecho, pero si no está satisfecho o si hay algún problema, infórmenos comunicándose con el equipo del estudio e intentaremos ayudarlo. Si no está satisfecho o desea plantear sus inquietudes sobre el estudio a una persona independiente, comuníquese con el equipo de Alder Hey PALS al 0151 282 4907 (opción 4) o

PALS@alderhey.nhs.uk

¿Dónde puedo obtener más información?

Si tienes alguna duda sobre el estudio OCELOT, comuníquese con el equipo del estudio: theoceletostudy@gmail.com

