

Anexo 6. Carta de consentimiento informado

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS PUEBLA.

ESCUELA DE CIENCIAS.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA SALUD.

LICENCIATURA EN CIENCIAS DE LA NUTRICIÓN.

**“CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACIÓN MÉDICA”**

Título del proyecto de investigación:

“Potencial del amaranto como alternativa para mejorar la producción y calidad de la leche materna”

Investigadores:

Dra. Martha Patricia Posada Rangek.

Dra. María Armida Patricia Porras Loaiza.

Dra. Silvia Reyna Téllez.

Frida Yamel Navarro Alvarez.

Sedes donde se realizará el estudio: Hospital de la Mujer Puebla. Camino Guadalupe Hidalgo 11350, Agua Santa INFONAVIT, Puebla. C.P. 72490, PUE. TEL: (222) 395-0924

Universidad de las Américas Puebla. Ex-Hacienda Santa Catarina Mártir S/N. C.P. 72810, San Andrés Cholula, PUE. TEL: (222) 229-2000

Dirigido al paciente:

Se le invita a participar en un estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar,

entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El implementar el consumo de amaranto durante el periodo de lactancia, puede incrementar la producción de leche materna, con ello se promueve el uso de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida del lactante. Además al cuantificar la cantidad de proteínas contenidas en la leche, antes y después del estudio, nos ayuda a observar los cambios en la composición de la leche materna que provoca el amaranto.

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo:

- Evaluar la efectividad del amaranto como alternativa en la estimulación e incremento de la producción de leche materna.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar; el estudio consta de 2 mediciones y seguimiento mensual en cada consulta médica. En la primera medición se tomaran 2 muestras las cuales son:

- Volumen inicial de la leche producida: se extraerá en el lactario del hospital y se medirá en una probeta graduada de 100 mL. Será la primera del día.
- Determinación de proteínas: se tomará 1mL de leche materna para su análisis en los laboratorios de La Universidad de las Américas Puebla.

Posteriormente se le proporcionara 20 g de amaranto diario el cual deberá consumirse en un periodo de 1 a 2 meses. Se dará seguimiento cada vez que acudan al lactario, con ello se podrá tener un mayor control sobre el consumo del amaranto y los cambios notables por las madres. En cada semana se le proporcionará la cantidad de amaranto necesario para su consumo durante el mes.

La segunda medición se realizará 1 a 2 meses posteriores al consumo del amaranto y en ella se tomarán 2 muestras las cuales son:

- Volumen final de la leche producida: se extraerá en el lactario del hospital y se medirá en una probeta graduada de 100 mL. Será la primera del día.
- Determinación final de proteínas: se tomará 1 mL de leche materna para su análisis en los laboratorios de La Universidad de las Américas Puebla.

Las fechas de las mediciones se muestran a continuación:

- 1ª medición y 2ª medición: Enero 2016 a Abril 2016

Usted debe asistir a cada medición de evaluación en las siguientes condiciones:

- Relajada para la extracción de leche.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

El riesgo es mínimo para el paciente.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, bastará con informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, (al investigador responsable).
- Los datos personales obtenidos en este estudio serán utilizados con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores y únicamente con fines de investigación.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.

¿Comprendió la información presentada con anterioridad? Sí [] No []

Firmas de aceptación:

____/01/16

Nombre y Firma de la Paciente

Nombre y Firma del Esposo

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo

He explicado al voluntario la naturaleza de este estudio:

____/01/16

Frida Yamel Navarro Alvarez.