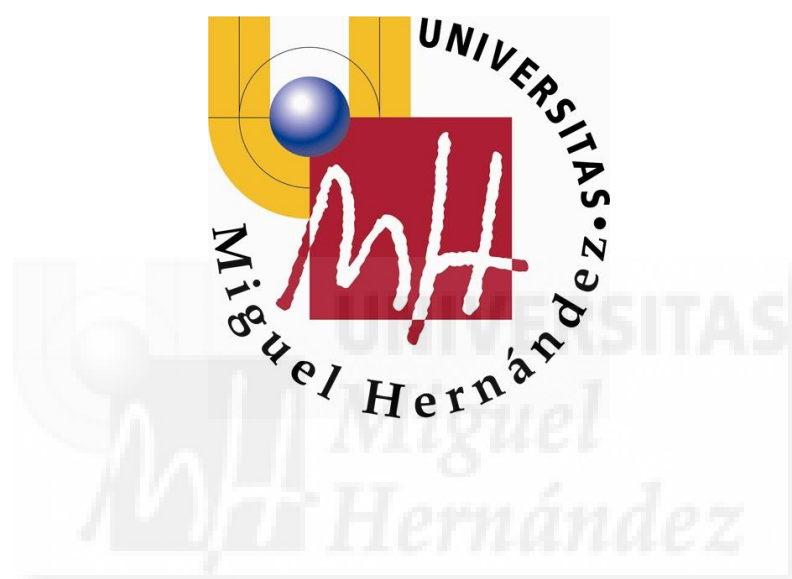


**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Máster en Neurorrehabilitación en Terapia Ocupacional**



**Título del Trabajo Fin de Máster:** “Protocolo de Investigación con sistema de electroencefalograma (EEG) para la mejora de la atención en niños con Trastorno del Espectro Autista ”

**AUTOR:** ANTÓN ALCARAZ, OFELIA

**Nº expediente.** 51

**TUTOR:** PASTOR ZAPALANA, JOSÉ ÁNGEL

**COTUTOR:**

**Departamento y Área:** Patología y Cirugía; Área de Radiología y Medicina Física

**Curso académico** 2016 - 2017

**Convocatoria** de mayo



# ÍNDICE

## Resumen

### 1. Justificación e interés de la Investigación

*1.1 Descripción del estado actual del tema*

*1.2 Objetivos e hipótesis del trabajo*

### 2. Material y Método

*2.1 Diseño del estudio*

*2.2 Criterios de inclusión*

*2.3 Criterios de exclusión*

*2.4 Recogida de datos y variables a estudio*

*2.5 Plan de trabajo*

### 3. Presupuesto y coste del estudio

### 4. Aspectos éticos y legales

### 5. Anexos

### 6. Referencias Bibliográficas



## Resumen

En este trabajo de investigación se propone realizar un ensayo clínico en población afectada de TEA de alto funcionamiento o Síndrome de Asperger, cuyo objetivo es mostrar si la utilización de la EEG, concretamente el casco NeuroskyMindwave Mobile "Focus Pocus Edition" es eficaz en el entrenamiento de la atención y la concentración en niños con Síndrome de Asperger frente al entrenamiento con terapias cognitivas convencionales y analizar si la mejora en la atención en niños con SA influye en el nivel de autonomía del niño y disminución del estrés y la ansiedad de los cuidadores.

Se propone tomar una muestra de 60 participantes de entre 7-12 años, 30 para el grupo experimental y 30 para el grupo control.

Se realizará un análisis estadístico de todas las variables a estudio a través del programa R que pueda mostrar si este tipo de entrenamientos es eficaz.

**Palabras clave:** nuevas tecnologías, terapia ocupacional, Síndrome de Asperger, atención, videojuego

## Abstract:

In this research intends to conduct a clinical trial in affected population of TEA of high performance or Asperger's syndrome, whose objective is to show if the use of the EEG, specifically NeuroskyMindwave Mobile town "Focus Pocus Edition" is effective in the training of attention and concentration in children with Asperger syndrome compared with conventional cognitive therapy

training and examine whether improvement in attention in children with SA influences in the level of autonomy of the child and decrease the stress and anxiety of caregivers.

Intends to take a sample of 60 participants ages 7-12, 30 for the experimental group, and 30 for the control group.

A statistical analysis of all variables to study will be held through the R program that can show whether this type of training is effective.

**Key words:** new technologies, occupational therapy, Asperger syndrome, attention, video game



# **1. Justificación e interés de la Investigación**

## **1.1 Descripción del estado actual del tema**

Las nuevas tecnologías son herramientas esenciales para el presente y el futuro de nuestra profesión y el de las personas para las que trabajamos. Con ellas trabajamos, nos divertimos, nos comunicamos, nos relacionamos en redes sociales..., por citar los más habituales o familiares hablaríamos de ordenadores, tablet, videoconsolas, internet, smartphone,... Son tan importantes que disciplinas medicas, psicológicas, socio-sanitarias han optado por introducir las nuevas tecnologías como parte del tratamiento con los pacientes. La incorporación de éstas a las actividades de la vida diaria nos facilitan la realización de ciertos trabajos y actividades así como el entrenamiento en habilidades tan importantes como la memoria, la atención, habilidades laborales, relacionales, entrenamiento físico...(1)

El Terapeuta Ocupacional, como profesional socio-sanitario que utiliza la actividad significativa como herramienta, podrá encontrar en las nuevas tecnologías un medio adecuado para la consecución de los objetivos terapéuticos. (2)

El desarrollo de múltiples aplicaciones y elementos para el uso de personas con algún determinado problema ha sufrido un considerable aumento en los últimos años, sobre todo en juegos o videojuegos para ejercitar las funciones cognitivas. Existen infinidad de aplicaciones para dispositivos móviles que tienen como finalidad ayudar a desarrollar y mejorar el aprendizaje de alumnos con algunas dificultades específicas de aprendizaje o trastorno por déficit de atención con o sin hiperactividad, Trastorno del Espectro Autista, discapacidad intelectual, etc.(3)

### **Autismo de Alto Funcionamiento-Síndrome de Asperger**

Los estudios muestran que los casos de TEA son muy frecuentes en la actualidad. Se ha pasado de identificar un caso de autismo por cada 25.000 niños hace veinticinco años, a aceptar que actualmente el trastorno afecta a uno de cada 160 niños. Estas cifras incluyen todo el espectro, desde los trastornos más leves y de alto funcionamiento a los más severos.(4)

En cuanto a la distribución del sexo en la población con TEA, existe un predominio de casos masculinos sobre los femeninos, 1 mujer por cada 4 varones.(5)

En la actualidad el TEA afecta a un 0,6% de la población mundial. En Europa encontramos alrededor de 5 millones de personas con autismo.(6)

Las cifras que manejamos en la actualidad y en las que nos basamos son 1 caso de TEA por cada 100 nacimientos en Europa y 1 caso de TEA por cada 160 nacimientos en EEUU. (7)

El DSM-V describe el Síndrome de Asperger (en adelante SA) como un Trastorno del Espectro Autista, que presenta las siguientes características:

- Alteración en la comunicación e interacción social
- Patrones de comportamiento, intereses y actividades restringido.
- Los síntomas deben estar presentes en el período de desarrollo temprano.
- Deterioro significativo de la actividad social, laboral, etc.(8)

El SA se elimina como categoría independiente, integrándose en la categoría TEA; aunque se concibe el SA como parte del espectro de autismo con alto nivel de funcionamiento.(9)

Los niños con este diagnóstico tienen severas y crónicas incapacidades en el ámbito social, conductual y comunicacional.(10)

La persona Asperger presenta un estilo cognitivo distinto, a menudo presenta problemas de atención selectiva mostrando una capacidad adecuada para concentrarse en las actividades de su interés. La atención de un niño con Asperger es deficiente.(11)

La atención se relaciona con la emoción y la intensidad de esas emociones. Aunque pueda parecer difícil mantener la atención, la investigación ha demostrado que la incapacidad para prestar atención a veces conduce al aburrimiento, en lugar de al revés.(12)

"Nuestros datos preliminares sugieren que el entrenamiento de la atención es de hecho una forma de reducir la susceptibilidad tanto de niños como adultos para distraer a los estímulos y mejorar la concentración." (13)

Existen estudios sobre el Autismo basados en el uso de robots para la mejora de las conductas sociales (14); videojuegos que fomentan el juego simbólico (15); reconocimiento de expresiones emocionales basados en la realidad virtual (16); juegos de ordenador para mejorar el desarrollo social, la comunicación y el lenguaje (17). Por el contrario existen muy pocos estudios realizados en el SA o Autismo de alto rendimiento basados en las nuevas tecnologías y concretamente en la influencia de éstos en la atención; esto es debido a que el uso de la realidad virtual y de la realidad aumentada con personas con autismo es problemático debido a la imposición de equipamiento especial (cascos, gafas) que no toleran bien.(18)

Según un estudio realizado por la Dublin City University y la Universitat Autònoma de Barcelona, Los videojuegos no solo proporcionan diversión, sino que también son una fuente de motivación, promueven la inclusión social y pueden emplearse como herramientas terapéuticas y educativas. A pesar de eso, la accesibilidad a los videojuegos es todavía una asignatura pendiente para la industria del software de entretenimiento.(19)

Su capacidad de motivación y refuerzo es muy alta, favoreciendo la atención y disminuyendo la frustración ante los errores.



## **EEG EN ATENCION**

En los últimos años, el auge del ordenador como herramienta cotidiana en los centros de rehabilitación ha impulsado la aplicación de tecnologías innovadoras en el tratamiento neuropsicológico, como los programas de rehabilitación informatizados, las aplicaciones de realidad virtual o las plataformas de tele rehabilitación. El aumento del uso de programas informáticos en el tratamiento de personas con déficit cognitivos secundarios a patologías neurológicas o psiquiátricas ha sido considerable en los últimos años. Los estudios revisados muestran resultados contradictorios, no tanto en cuanto a la mejora en el rendimiento de las funciones ejercitadas, sino a la generalización de estos efectos y, concretamente, a la repercusión sobre las actividades de la vida diaria. La mayor parte de los estudios se centra en el tratamiento de funciones cognitivas concretas mediante un reducido número de tareas, y sin variabilidad en sus niveles de dificultad. Otros problemas son la falta de consistencia de las medidas empleadas para valorar los resultados o limitaciones metodológicas, como la ausencia de grupo control o la pobre caracterización de los sujetos.(20)

En la actualidad el tratamiento que más se utiliza para el tratamiento del déficit de atención es el farmacológico complementado en algunos casos con terapia psicológica. Distintos estudios han probado la eficacia de técnicas como el neurofeedback.

Por el contrario no se ha encontrado ningún estudio realizado con niños con SA o Autismo de alto funcionamiento en el que se muestre la efectividad o no de los videojuegos basados en la actividad de las ondas cerebrales (EEG), en el aumento de la atención y la concentración ya que los existentes están realizados en niños con TDAH o Trastorno Autista tal y como lo clasificaba el DSM-IV u otras patologías neurológicas.

El futuro de la electroencefalografía doméstica se presenta muy, muy interesante.

### **1.2 Objetivos e hipótesis del trabajo**

## **Objetivo general**

Mostrar si el casco NeuroskyMindwave Mobile “Focus Pocus Edition” es eficaz en el entrenamiento de la atención y la concentración en niños con Síndrome de Asperger frente al entrenamiento con terapias cognitivas convencionales y analizar si la mejora en la atención en niños con SA influye en el nivel de autonomía del niño y disminución del estrés y la ansiedad de los cuidadores.

## **Objetivos específicos**

- Identificar si el uso del casco aumenta el tiempo de concentración y atención en niños con SA frente al entrenamiento con terapias cognitivas convencionales.
- Analizar si el uso del casco disminuye los niveles de estrés en el niño frente al uso de otro juego convencional.
- Analizar si existen diferencias en el tiempo de concentración entre ambos grupos.
- Analizar si el uso del casco aumenta el interés del niño por una actividad que se encuentra fuera de sus patrones restringidos y repetitivos frente a un videojuego convencional.
- Examinar si el uso del casco favorece la disminución de conductas disruptivas frente a un videojuego de interés para el niño.
- Comprobar si las mejoras en el nivel atención reduce el nivel de estrés del cuidador principal
- Analizar si tras el uso del casco, se mejora la iniciativa y secuenciación en la realización de AVD's

## **Hipótesis**

La utilización de las nuevas tecnologías en el juego aumenta la motivación de los niños a practicarlos. Dado que las aplicaciones y videojuegos se caracterizan por facilitar un feed-back

inmediato con el usuario y por la posibilidad de recrear entornos virtuales de gran realismo y fantasía consideramos que:

- a) En el momento en que el juego propuesto es motivante para el niño, podemos beneficiarnos de las características del juego para el entrenamiento de habilidades cognitivas como son la concentración y la atención a la vez que conseguimos mantenerlo relajado y bajar sus niveles de estrés.
- b) Al mejorar aspectos cognitivos del niño con TEA se puede favorecer otras áreas del desarrollo a nivel conductual para mejorar el nivel de autonomía y reducir la ansiedad y estrés de los cuidadores.

## 2. Material y Método

### 2.1 Diseño del estudio

El diseño del estudio corresponde a un estudio experimental, concretamente un ensayo clínico con grupo control.

#### **Ámbito de estudio, sujetos, población y muestra**

- Población de estudio: Niños de entre 7 y 12 años de la ciudad de Elche y Alicante diagnosticados de TEA de alto funcionamiento o SA.
- Muestra: Los participantes en el estudio se captarán de asociaciones de niños con TEA de Elche y Alicante y colegios públicos y privados donde acuden niños con TEA, siendo necesario 30 participantes para el grupo experimental y 30 participantes para el grupo control.

### 2.2 Criterios de inclusión

- Niños diagnosticados de TEA de alto funcionamiento o Síndrome de Asperger

## 2.3 Criterios de exclusión

- Niños de los anteriormente citados que posean alguna discapacidad intelectual moderada-severa establecida por neuropediatra.
- Niños que no toleren 30 minutos de sesión en mesa.

## 2.4 Recogida de datos y variables a estudio

Las variables las recogeremos a través de test y cuestionarios que previamente se pasarán a los padres o cuidadores principales y los participantes en el caso en que se requiera.

Las variables del estudio son las siguientes:

- Variable independiente: **Intervención** (cualitativa nominal dicotómica)
- Variable exposición y/o intervención: **Tiempo** (numérica o cuantitativa continua)
- Variables sociodemográficas:
  - **Edad** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **Sexo** (cualitativa nominal dicotómica)
- Variables complementarias:
  - **Atención** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **Reacciones emocionales** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **Estrés del cuidador** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **Estrés del niño** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **Motivación** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **Conductas disruptivas** (numérica o cuantitativa discreta)
  - **AVD's** (numérica o cuantitativa discreta)

Las variables se medirán con las siguientes escalas o instrumentos de evaluación:

Intervención: *Cuadernillo de registro de tiempos*

En la portada del cuadernillo de registro de tiempos, apartado observaciones, se anotará “sí” si la intervención es realizada con el casco NeuroskyMindwave Mobile y “no” si es otro tipo de intervención convencional.

**Atención: *Test de atención D2***

Es un test de tiempo limitado que evalúa la **atención selectiva** mediante una tarea de cancelación. Mide la velocidad de procesamiento, el seguimiento de instrucciones y la ejecución en una tarea de discriminación de estímulos visuales similares.(21)

**Tiempo: *Cuadro de registro de tiempos***

Se confeccionará un cuadro de registro de tiempos por sesiones en donde se registrarán los tiempos de duración de la sesión, consecución de las pruebas, concentración y las interrupciones de las sesiones si las hubiese. (Anexo 1)

**Reacciones emocionales: *SENA-Sistema de evaluación de niños y adolescentes*** Instrumento dirigido a la detección de un amplio espectro de problemas emocionales y de conducta desde los 3 hasta los 18 años. Permite detectar áreas de vulnerabilidad como los problemas de regulación emocional, la rigidez, el aislamiento, la búsqueda de sensaciones o las dificultades de apego.(22)

**Estrés del cuidador: *PSI-SF Índice de estrés parental versión breve***

Este instrumento está indicado para utilizarse con progenitores que tengan hijos de entre 3 y 12 años, siendo necesario aplicarlo una vez por cada hijo. Utilizando la traducción al español de la escala completa (Solís y Abidin, 1991). Presenta 2 subescalas: Estrés derivado del cuidado del niño (24 ítems) y Malestar personal (12 ítems) (23)

**Estrés del niño: *IECI-Inventario de Estrés Cotidiano Infantil***

Instrumento sencillo y de administración rápida que permite obtener un muestreo de las preocupaciones del niño y las posibles respuestas ante dichas preocupaciones. Se puede utilizar en el marco clínico y, especialmente en el ámbito escolar. (24)

**Motivación: *CEAM-II-Cuestionario de estrategias de aprendizaje y motivación II***

Instrumento que mide la motivación y las estrategias de aprendizaje. Consta de seis dimensiones: motivación intrínseca, motivación extrínseca, valor de la tarea, creencias de control, creencias de autoeficacia y ansiedad. (25)

**Conductas disruptivas: *BASC-Sistema de evaluación de la conducta en niños y adolescentes.***

El Test BASC (Behavior Assessment System for Children), de C.R. Reynold y R.W. Kamphaus, o Sistema de Evaluación de la conducta en niños y adolescentes, tiene como objetivo la evaluación de varias dimensiones patológicas (problemas de personalidad y conducta, trastornos emocionales, etc.) y adaptativas (liderazgo, autoestima, etc.) en sujetos desde los 3 hasta los 18 años. (26)

**AVD's: *AMPS- Assessment of Motor and Process Skills***

Es una valoración basada en la observación que se utiliza para medir la calidad de la ejecución en las actividades de la vida diaria (AVD). Cuando el terapeuta ocupacional utiliza el AMPS, es capaz de evaluar simultáneamente la habilidad general de la persona para realizar actividades personales e instrumentales de la vida diaria, así como la calidad de sus destrezas motoras y de procesamiento. La calidad de las AVD se valora mediante la calificación del esfuerzo, eficiencia, seguridad e independencia en las acciones dirigidas hacia el desempeño de una tarea. (27)

**Análisis de las variables**

La base de datos se realizará utilizando el programa Microsoft Excel y los datos serán introducidos en el programa R project.

Las variables cualitativas se describirán con n y %. Para comprobar si nuestras variables son normales utilizaremos la prueba de Kolmogorov-Smirnov ya que nuestra muestra es igual a 60 . Las variables normales se describirán con media y desviación típica y las que no son normales se describirán con mediana y rango intercuartílico.

En el test para variables independientes, si nuestras variables son normales utilizaremos el test ANOVA de medidas repetidas. Y en el caso de no ser normales utilizaríamos el test de Friedman.

## **2.5 Plan de trabajo**

El estudio tendrá una duración de 10 meses, aproximadamente, y constará de evaluación inicial, intervención, reevaluación, análisis estadístico y redacción e interpretación de los resultados obtenidos. Las sesiones tendrán lugar dos veces por semana hasta completar las 20 sesiones de 30-45 minutos de duración, según las indicaciones recomendadas por el fabricante del casco NeuroskyMindwave Mobile “Focus Pocus Edition”

El tiempo de duración de la intervención será de unas 14 semanas aproximadamente y se realizarán lunes y jueves. Las sesiones se llevarán a cabo en una sala libre de distractores en la que se encontrarán, únicamente, el niño y el terapeuta. Se realizarán las evaluaciones iniciales antes de comenzar la intervención y las reevaluaciones finales al término de las mismas. (Anexo 2)

El estudio será llevado a cabo por 4 Terapeutas Ocupacionales, en posesión del máster en Neurorehabilitación en Terapia Ocupacional con 5 años de experiencia en atención a niños con TEA.

## **Intervención mediante NeuroskyMindwave Mobile “Focus Pocus Edition”**

La edición Focus Pocus del MindWave Mobile es el primer casco de electroencefalograma (EEG) profesional para el uso en casa y en dispositivos móviles. Posee un software de entrenamiento de neurofeedback con el que el usuario es capaz de concentrarse, focalizarse y relajarse. Cuenta con un sensor que mide la actividad eléctrica del cerebro y transmite los datos leídos por Bluetooth a un ordenador. La alta calidad y la fiabilidad de la señal de las ondas cerebrales está basado en el chip biosensor TGAM.

La edición "Focus Pocus" incluye un software de entrenamiento para niños, convirtiéndolo en un excitante y entretenido juego especialmente diseñado para ellos y así poder trabajar sobre posibles déficits de atención con ejercicios cognitivos. El juego ofrece un ambiente de aprendizaje orientado hacia niños con una mezcla de ejercicios de atención, focalización y relajación; los niños aprenderán cómo relajarse, cómo mantener el foco constantemente y cómo controlarlo conscientemente.

### **3. Presupuesto y coste del estudio**

En este apartado se realiza una descripción detallada y aproximada del coste del estudio tanto en recursos materiales como humanos. El importe total del estudio será de 69.937'08€, según tabla detallada que se adjunta. (Anexo 3)

### **4. Aspectos éticos y legales**

Se seguirán los Códigos de Buenas Prácticas Científicas de los centros participantes y las recomendaciones habituales World Medical Education. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008: 1-5., Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de 1999 de protección de datos de carácter personal.



- Se tendrá presente la protección de los sujetos a estudio
- Protección, confidencialidad y salvaguarda de todos los datos de los sujetos participantes.
- Los resultados obtenidos se publicarán
- Se recogerá un consentimiento informado de cada uno de los participantes en la investigación. (anexo 3)
- Se informará exhaustivamente, de manera individual, a los responsables de los niños en que va a consistir la investigación, sesiones, duración, etc.

El protocolo de investigación se remitirá al comité de ética de la UMH antes de comenzar con el estudio para su aprobación.



## 5. Anexos



Anexo I

# Registro de tiempos

*Apellidos:*

*Nombre:*

*Edad:*

*Centro Educativo o Asociación:*

*Terapeuta Ocupaciona*



*Observaciones:*

## REGISTRO DE TIEMPOS DE LAS SESIONES DE LA INTERVENCIÓN

	<i>Duración de la sesión</i>	<i>Tiempo de descanso</i>	<i>Número de juegos realizados</i>	<i>Número de interrupciones</i>	<i>Tiempo de concentración</i>
Sesión 1					
Sesión 2					
Sesión 3					
Sesión 4					
Sesión 5					
Sesión 6					
Sesión 7					
Sesión 8					
Sesión 9					
Sesión 10					
Sesión 11					
Sesión 12					
Sesión 13					
Sesión 14					
Sesión 15					
Sesión 16					
Sesión 17					
Sesión 18					
Sesión 19					
Sesión 20					

## CRONOGRAMA

Anexo II

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEPTIEMBRE
<b>Semana 1</b>	Reclutamiento muestra	Reclutamiento muestra	Evaluación inicial	Evaluación inicial	Intervención	Intervención	Intervención	Reevaluación	Análisis estadístico	Redacción de resultados
<b>Semana 2</b>	Reclutamiento muestra	Reclutamiento muestra	Evaluación inicial	Evaluación inicial	Intervención	Intervención	Intervención	Reevaluación	Análisis estadístico	Redacción de resultados
<b>Semana 3</b>	Reclutamiento muestra	Reclutamiento muestra	Evaluación inicial	Evaluación inicial	Intervención	Intervención	Reevaluación	Reevaluación	Análisis estadístico	Redacción de resultados
<b>Semana 4</b>	Reclutamiento muestra	Reclutamiento muestra	Evaluación inicial	Evaluación inicial	Intervención	Intervención	Reevaluación	Reevaluación	Análisis estadístico	Redacción de resultados
<b>Semana 5</b>	Reclutamiento muestra	Reclutamiento muestra	Evaluación inicial	Evaluación inicial	Intervención	Intervención	Reevaluación	Reevaluación	Análisis estadístico	Redacción de resultados

CONCEPTO	IMPORTE
<b>1. Gastos de personal</b>	
2 terapeutas ocupacionales jornada completa durante 10 meses (40 horas semanales)	2000'00€/brutos X 2 terapeutas = 40.000'00€
2 terapeutas ocupacionales jornada completa durante 6 meses (40 horas semanales)	2000'00€/brutos X 2 terapeutas = 24.000'00€
<b>Subtotal gastos de personal</b>	<b>64.000'00€</b>
<b>2. Gastos Materiales</b>	
4 Cascos NeuroskyMindwave Mobile "Focus Pocus Edition"	235'00€ X 4 = 940'00€
4 Tablets ablet Asus Z300M con Quad Core, 1GB, 16GB, 10,1"	150'00€ X 4 = 600'00€
D2. Test de Atención	43'68€
Ejemplares auto corregibles (pq.25).	25'11€
SENA-Sistema de evaluación de niños y adolescentes (Juego completo; Manual técnico, Manual de aplicación, 90 Ejemplares [10 de cada tipo], 1 Pin de corrección 90 usos).	166'03€
IECI-Inventario de Estrés Cotidiano Infantil	54'26€
CEAM-II-Cuestionario de estrategias de aprendizaje y motivación II (Manual, 25 cuadernillos con HR y CD de corrección con 200 usos + 5 de auto aplicación)	308'00€
BASC-Sistema de evaluación de la conducta en niños y adolescentes.	100'00€
Fotocopias	100'00€
<b>Subtotal gastos materiales</b>	<b>2337'08€</b>
<b>3. Gastos de desplazamiento</b>	
Kilometraje de desplazamiento a los centros educativos (0'30€/Km)	3.000'00€
Dietas (menú 10€)	600'00€
<b>Subtotal gastos desplazamiento</b>	<b>3.600'00€</b>
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>69.937'08</b>

## Consentimiento informado para participar en Ensayo Clínico

D. ....  
como paciente, de ..... años de edad, con domicilio en .....  
..... DNI nº .....

### DECLARO:

Que el Terapeuta Ocupacional D/ Dña. ...., me ha explicado que:

#### 1.- Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.

La UMH va a realizar una investigación para estudiar los aspectos relacionados con la eficacia en el Autismo de Alto Funcionamiento del casco “**NeuroskyMindwave Mobile “Focus Pocus Edition”**”. El Responsable de este estudio es el Dña. Ofelia Antón Alcaraz, Terapeuta Ocupacional.

Los resultados derivados de dicho proyecto de investigación serán publicados en revistas alta evidencia científica.

El procedimiento que se propone consiste en realizar el estudio de la eficacia del casco permitir el estudio del **NeuroskyMindwave Mobile “Focus Pocus Edition** en niños con TEA de alto funcionamiento para comprobar si existen mejoras en la atención y concentración frente al tratamiento con terapias cognitivas convencionales en sujetos de la provincia de Alicante.

#### 2.- Beneficios que se espera alcanzar

Yo no recibiré ninguna compensación económica ni otros beneficios, sin embargo si las investigaciones tuvieran éxito, podría ayudar en el futuro al mejor manejo de estos pacientes por parte de los clínicos responsables, evitando muchas veces el exceso de medicación o tratamiento alternativos menos motivantes para los niños.

#### 3.- Alternativas razonables

La decisión de permitir el análisis de mis datos es totalmente voluntaria, pudiendo negarme e incluso pudiendo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación.

#### 4.- Consecuencias previsibles de su realización y de la no realización

Si decido libre y voluntariamente permitir la evaluación de mis datos, tendré derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, si es que ésta se lleva a cabo.

#### 5.- Riesgos frecuentes y poco frecuentes

La evaluación de mis datos clínicos, demográficos y de antecedentes nunca supondrá un riesgo adicional para mi salud.

#### 6.- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales

No existe ningún tipo de riesgo

#### 7.- Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria.

La cesión a otros centros de investigación de la información contenida en las bases de datos y relativa a mi estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de disociación por el que se generará un código de identificación que impida que se me pueda identificar directa o indirectamente.

Asimismo, se me ha informado que tengo la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presto, mis datos no serán utilizados en ninguna investigación después de la fecha en que haya retirado mi consentimiento, si bien, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

**Yo entiendo que:**

Mi elección es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Otorgo mi consentimiento para que la Universidad Miguel Hernández utilice mis datos para investigaciones médicas, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión libre y responsablemente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Observaciones: .....

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO PERMITIR EL USO DE MIS DATOS CLÍNICOS Y DEMOGRÁFICOS PARA INVESTIGACIÓN.**

En ..... de ..... de 200...

Firma del paciente

Firma de un testigo

Firma del Terapeuta

DNI:

DNI.

Ocupacional

DNI:

Fdo.: .....

Fdo.:.....

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

(Nombre y dos apellidos)

(Nombre y dos apellidos)

## 6. Referencias bibliográficas

1. Pousada T, Groba B, Grande R, Pereira-Loureiro J, Pazos A. Terapia ocupacional, investigación y nuevas tecnologías una combinación de futuro. Revista Informativa de la Asociación Profesional de Terapeutas Ocupacionales[revista en Internet] 2008 [6 de marzo de 2017], 47:[18-26]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3199227>
2. Peralta P. Revisión bibliográfica: terapia ocupacional y tecnologías de la información y la comunicación. Revista electrónica de terapia ocupacional Galicia [Revista en Internet] 2016 [20 de marzo de 2017],23. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5536325>
3. Gil I. Las Nuevas Tecnologías al servicio de la discapacidad. Azimut [revista en Internet]. 2015 13 de julio [citado 20 de febrero de 2017]. Disponible en: <http://fundaciondecco.org/azimut/las-nuevas-tecnologias-al-servicio-de-la-discapacidad/>
4. OMS | Trastornos del espectro autista [Internet]. [citado 20 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/autism-spectrum-disorders/es/>
5. Trastorno del Espectro del Autismo | Confederación Autismo España [Internet]. [citado 20 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.autismo.org.es/sobre-los-TEA/trastorno-del-espectro-del-autismo>
6. Fortea MS, Escandell MO, Castro JJ. ¿Cuántas personas con Autismo hay? Una revisión teórica. Revista INFAD de Psicología [revista en Internet] 2013[20 de marzo de 2017];1(1):[769-786]. Disponible en:



<http://infad.eu/RevistaINFAD/index.php/publicaciones/revista-infad-2013/no1-volumen-1-pp.-769-786/>

7. LOS TEA [Internet]. [citado 14 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.autismoandalucia.org/index.php/en/los-tea>
8. Autismo Diario. ¿Cuál es la diferencia entre Autismo de Alto Funcionamiento y el Síndrome Asperger? Autismo Diario [Revista en Internet] 2011 febrero [20 de marzo de 2017]. Disponible en: <https://autismodiario.org/2011/02/15/cual-es-la-diferencia-entre-autismo-de-alto-funcionamiento-y-el-sindrome-asperger/>
9. El DSM-5 y la nueva clasificación de los TEA, por Carmen Moreno - Autismo Madrid [Internet]. [cited 2017 Mar 20]. Available from: <http://autismomadrid.es/cermi/el-nuevo-dsm5/>
10. EL SÍNDROME DE ASPERGER - EL-SÍNDROME-DE-ASPERGER.pdf [Internet]. [citado 22 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://lnx.educacionenmalaga.es/orientamalaga/files/2013/02/EL-S%C3%8DNDROME-DE-ASPERGER.pdf>
11. Diferencias y similitudes entre TDAH y Síndrome de Asperger [Internet]. [cited 2017 Mar 20]. Available from: <http://www.fundacioncadah.org/web/articulo/diferencias-y-similitudes-entre-tdah-y-sindrome-de-asperger.html>
12. La atención [Internet]. [citado 20 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.psicopedagogia.com/atencion>

13. Federación ASPERGER España - Definiciones TGD TDAH [Internet]. [citado 20 de febrero de 2017]. Disponible en: <https://www.asperger.es/asperger.php?def=3E1%20s%EDndrome>
14. Scassellati B, Admoni H, Mataric M. Robots for use in autism research. Annual Review of Biomedical Engineering [Revista en Internet] 2012 [citado 6 de marzo de 2017]; 14:[275-294]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22577778>
15. Dupere S, MacDonald RP, Ahearn WH. Using video modeling with substitutable loops to teach varied play to children with autism. Journal of applied behavior analysis[Revista en internet] 2013 [6 de marzo de 2017]; 46:[662-668]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24114229>
16. Bekele E, Zheng Z, Swanson A, Crittendon J, Warren Z, Sarkar N. Understanding how adolescents with autism respond to facial expressions in virtual reality environments.IEEE Trans Vis Comput Graph[revista en Internet] 2013 [6 de marzo de 2017];19(4). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23428456>
17. Ploog BO, Scharf A, Nelson D, Brooks PJ. Use of computer-assisted technologies (CAT) to enhance social, communicative, and language development in children with autism spectrum disorders. Journal of autism and developmental disorders[Revista en Internet] 2013 [6 de marzo de 2017];43(2):[301-322]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22706582>
18. Fernández L. Tic y Autismo. Introducción de la tecnología como recurso para la enseñanza y el aprendizaje del alumnado con Trastorno del Espectro Autista.[Internet] USC:Universidad de Santiago de Compostela. Facultad de Ciencias de la Educación, 2015. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10347/14553>

19. Mangiron C. Accesibilidad a los videojuegos: estado actual y perspectivas futuras. Trans Revista de Traductología [revista en Internet] 2011[6 de marzo de 2017];15. Disponible en: [http://www.trans.uma.es/pdf/Trans\\_15/53-17.pdf](http://www.trans.uma.es/pdf/Trans_15/53-17.pdf)
20. Noreña de D, Sánchez I, García A, Tirapu J, Bombín I, Ríos M. Efectividad de la rehabilitación neuropsicológica en el daño cerebral adquirido (II): funciones ejecutivas, modificación de conducta y psicoterapia, y uso de nuevas tecnologías. Revista de neurología [revista en Internet] 2010 [6 de abril de 2017]; 51(12). Disponible en: <http://www.neurologia.com/articulo/2009653>
21. Jiménez J, Hernández S, García E, Díaz A, Rodríguez C, Martín R. Test de atención D2: Datos normativos y desarrollo evolutivo de la atención en educación primaria. European Journal of Education and Psychology [Internet] 2012 [21 de abril de 2017]; 5(1): [93-106]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/168201419/Test-de-atencion-D2-datos-normativos-y-desarrollo-evolutivo>
22. SENA. Sistema de Evaluación de Niños y Adolescentes [Internet]. [citado 23 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://web.teaediciones.com/SENA-Sistema-de-Evaluacion-de-Ninos-y-Adolescentes.aspx>
23. Díaz A, López JA, Pérez J, Brito AG, Martínez MT, Validity of the Parenting Stress Index-Short Form in a Sample of Spanish Fathers. The Spanish Journal of Psychology [revista en Internet] 2011 [27 de abril de 2017]; 14(2):[990-997]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/172/17220620044.pdf>
24. untitled - IECI.pdf [Internet]. [citado 21 de abril de 2017]. Disponible en: <https://www.cop.es/uploads/PDF/2014/IECI.pdf>

25. Validación preliminar del CEAM II.pdf [Internet]. [citado 21 de abril de 2017]. Disponible en:  
[http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/19176/1/Validaci%  
c3%b3n%20preliminar%20del%20CEAM%20II.pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/19176/1/Validaci%c3%b3n%20preliminar%20del%20CEAM%20II.pdf)
26. BASC-Sistema de evaluación de la conducta de niños y adolescentes [Internet]. [citado 21 de abril de 2017]. Disponible en: <http://elp psicoasesor.com/basc-sistema-de-evaluacion-de-la-conducta-de-ninos-y-adolescentes/>
27. Terapia-Ocupacional.com : ARTICULOS [Internet]. [citado 27 de abril de 2017]. Disponible en: <http://www.terapia-ocupacional.com/articulos/AMPS.shtml>

