

Estudio Clínico:

Impacto de la semilla de Chía en el perfil lipídico para la Prevención Primaria Cardiovascular.

Estudio aprobado por el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del HIBA

Lo invitamos a participar como paciente de un Ensayo Clínico cuyo objetivo es averiguar si un cambio sencillo en la dieta habitual cuida la salud.

En este estudio pueden participar todas las personas mayores de 21 años y hasta los 65 años, que tengan valores de triglicéridos en sangre elevados (entre 150 y 300 mg/dl) y estén afiliadas al Plan de Salud del Hospital Italiano.

Consiste en incorporar en la dieta ácidos grasos Omega 3 con semillas de chía.

Estos ácidos grasos aportan beneficios para la salud cardiovascular. Sin embargo no está aún científicamente demostrado que el consumo diario de semillas de chía mejoren la salud cardiovascular y tampoco cual sería la dosis que se debiera consumir. Este estudio permitirá saber si la incorporación en la dieta de las semillas de chía como suplemento disminuyen los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre.

El estudio dura en total 9 meses. Los primeros tres meses son de control clínico. Entre el 3° y el 9° mes se les proveerá a los pacientes esta semilla y los instrumentos para su preparación. Se les solicitarán muestras de sangre al comienzo del estudio, a los 3 meses y a los 9 meses.

El equipo de investigación, junto con su médico de cabecera, determinará si los pacientes que se inscriben están en condiciones de participar.

Se le realizará una consulta inicial para explicarles a los pacientes en detalle el estudio y consultar todas las dudas e inquietudes. Su participación es voluntaria.

Este estudio está diseñado por la Sección de Epidemiología de Clínica médica y del Plan de Salud del HIBA.

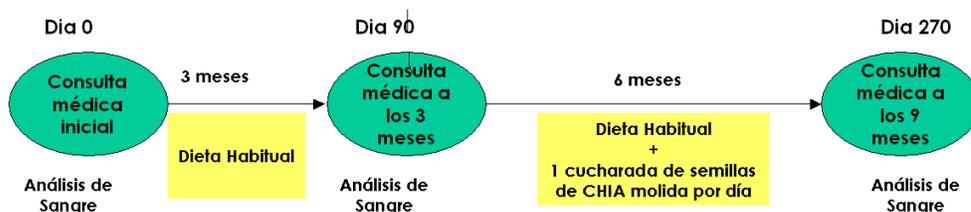
Para cualquier duda previa y durante el estudio Ud. Puede contactarse al teléfono 4959-0200 interno 5398 / 9856.

epidemiologia.climed@hospitalitaliano.org.ar

¿En qué consiste este estudio?

La duración total del estudio es de 9 meses. Los 3 primeros meses son de control clínico y Ud. mantendrá su dieta y hábitos cotidianos.

Durante los últimos 6 meses le solicitaremos que incorpore la semilla de chía molida diariamente a su dieta habitual. Para ello le daremos las semillas de chía ya medidas, y las herramientas adecuadas para que pueda pisarlas fácilmente. Al comenzar el estudio, al finalizar los primeros 3 meses, y al finalizar los 9 meses tendrá una consulta con uno de los médicos a cargo del estudio que le dará una orden para que se realice un análisis de sangre en los siguientes días



Durante el tiempo que dure el estudio será contactado en forma telefónica por los médicos para que pueda contar cualquier inconveniente relacionado con el mismo.

¿Qué beneficios tiene este estudio?

Hasta el momento no existe evidencia sobre la efectividad del chía en disminuir, en personas sanas, el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares en el futuro. Este estudio permitirá saber si la incorporación de las semillas de chía en la dieta disminuye los niveles de colesterol y triglicéridos en las personas sanas. Esta es una investigación que no cuenta con financiación externa, y pretende contribuir con nueva información para extender los resultados al resto de la comunidad. Este estudio no ofrece ningún tipo de remuneración a sus participantes como tampoco un detrimento.

La salud de los participantes será controlada en forma periódica por un médico y una nutricionista. Mediante este seguimiento se garantiza que la participación en el estudio no conlleva ningún riesgo para el participante.

El participante puede abandonar el estudio en cualquier momento por cualquier otro motivo.

¿Quiénes pueden participar?

- Varones y mujeres entre 21 y 65 años.
- Afiliados al Plan de Salud del Hospital Italiano
- Que presenten valores de Triglicéridos en sangre entre 150 y 300 mg/dl.
- Que acepten realizarse análisis de laboratorio periódicamente durante el tiempo que dura el estudio.
- Que acepten visitar a su médico, monitor y/o enfermero cuando sea citado para sus controles.

¿Quiénes no pueden participar?

- Pacientes que tengan perfiles lipídicos que a criterio médico requieran tratamiento farmacológico.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular.
- Pacientes que según criterio médico no puedan participar del estudio.

¿Cómo puedo participar en este estudio?

Si usted desea participar debe inscribirse para que podamos comunicarnos en forma telefónica y explicarle de manera personalizada los procedimientos del estudio. Los médicos a cargo del estudio lo contactaremos para invitarlo a una primera visita clínica en la cual le explicaremos los detalles del estudio, las ventajas y desventajas que puede tener y le entregaremos un consentimiento informado en el que se explica en detalle el estudio para que Ud. tenga más información al momento de decidir participar.

¿Qué es la semilla de chía?

La chía (*Salvia hispánica L.*) es una planta originaria de México y ya en el año 3500 A.C. era conocida como un importante alimento-medicina. La semilla de chía se caracteriza por ser una de las fuentes más eficientes para enriquecer la dieta con Ácidos Grasos omega-3.

¿Por qué estudiar los efectos del chía?

El impacto beneficioso para la salud de los ácidos grasos esenciales omega-3 sobre el sistema cardiovascular está documentado.

Dada la ausencia de estudios en humanos de la semilla de chía y su uso informal en la prevención cardiovascular, resulta necesario analizar la evidencia que sustente el uso de este complemento dietario.

Preguntas frecuentes

¿Alguien va a recibir algún beneficio económico por este estudio?

Este estudio es una investigación clínica independiente, financiada con recursos propios de la Sección de Epidemiología del Servicio de Clínica Médica. Ninguna empresa farmacéutica ni alimentaria se va a beneficiar con los resultados de este estudio.

Todos los pacientes participan en forma voluntaria y gratuita.

¿Tendrá algún costo para mí este estudio?

No tendrá costo alguno para usted. Nosotros prestaremos todos los servicios clínicos y profesionales, diagnósticos y de laboratorio que sean parte de este estudio.

¿Qué garantía tengo sobre la calidad del estudio?

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano que garantizan que este estudio es éticamente apropiado. Su participación es voluntaria. Solo se le solicita que firme un Consentimiento donde se le explica en detalle las características del estudio.

¿Alguien podrá enterarse de mis datos?

Este estudio cumple con los postulados de Helsinki (Ética de la Investigación Clínica en Humanos). Sus registros médicos durante la investigación serán tratados confidencialmente y solo podrán ser revisados por investigadores que controlan el

estudio .Usted no resultará identificado personalmente en ninguna publicación sobre el estudio.

¿Quién será mi médico durante el estudio?

Seguirá siendo su médico de cabecera habitual. Todas las visitas a los médicos del estudio y los resultados quedarán constatadas en la historia clínica electrónica.

¿Puedo decidir suspender mi participación en el estudio, una vez comenzado?

En cualquier momento Ud. puede decidir suspender su participación. Solamente le solicitamos que nos de aviso.

¿Es posible que el equipo a cargo del estudio me indique que no debo continuar participando?

Se podrá cancelar su participación en los siguientes casos:

- El investigador decide que su participación podría causarle algún daño;
- Usted necesita un tratamiento que puede interferir en este estudio;
- Se cancela el estudio u otros motivos administrativos.

Cuando Ud. refiera haber realizado algún cambio en su conducta habitual durante el seguimiento:

- variar su actividad física referida en la primera visita: ejemplo anotarse/suspender la actividad en un gimnasio.
- variar su alimentación: ejemplo modificar la ingesta en alimentos con altos contenidos en n-3 y n-6. (Lino, canola, nueces, etc...)

En todas las situaciones en las que usted no pueda continuar con el estudio se le comunicará inmediatamente.

¿Se me entregarán las semillas de Chía?

Serán provistos de la semilla de chía, las herramientas para molerlas, y se realizará una entrevista con una Nutricionista para proveer información sobre como consumir la semilla.

¿Cómo me voy a enterar de los resultados?

Se le hará saber toda nueva información que surja durante el transcurso del programa y pueda hacerle cambiar de idea sobre su participación en el mismo.

Saber más sobre chía...

Para más información: <http://www.naturalia.cl/analisis.htm>

<http://www.fcagr.unr.edu.ar/Extension/Agromensajes/24/3AM24.htm>

**Si desea inscribirse puede contactarse a
epidemiologia.climed@hospitalitaliano.org.ar
o llamar al 49590200 interno 9856.**