

Debe saber que...

¿Es peligroso para mi bebé?

No, además estará acompañado en todo momento tanto por sus familiares como por profesionales especialmente entrenados.

¿Dónde se realiza el estudio?

El registro nocturno se realizará en el Hospital Quirón Valencia monitorizado con un técnico especializado (médico neurofisiólogo), con la presencia de un familiar, respetando las tomas nocturnas del bebé así como el manejo nocturno habitual del lactante por parte de su familia.

¿Cuánto dura el estudio?

El desarrollo de la sesión será en horario nocturno. Está previsto que el inicio de la sesión sea a las 21 horas y tenga una duración mínima de 5 horas de sueño nocturno aunque dependerá de la duración habitual del sueño nocturno del bebé.

¿Y si decido abandonar el estudio a mitad?

Puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones. Abandonar no tendrá ningún tipo de consecuencia negativa para el bebé.

¿Puede participar mi bebé?

Si el bebé está sano y tiene de 2 a 8 meses, puede participar. El hallazgo casual de una alteración en el registro polisomnográfico es un criterio de exclusión. En caso de encontrarla se le informaría de manera confidencial.

Utilización de datos y garantías de confidencialidad

Estos datos serán tratados con total confidencialidad y conforme a la legislación, de modo que las personas no se vean afectadas por el registro y tratamiento de dichos datos.



Preguntas y dudas

En todo momento, tiene derecho para consultar cualquier duda al personal investigador que estará presente durante las pruebas.

También puede dirigirse al investigador principal de este estudio para solicitar más información.

Marta Valero Martínez

Teléfono: 963879160 • marta.valero@ibv.upv.es

Participantes

En este estudio participan:

- Centro de Salud Barrio de la Luz (Xirivella)
- Centro de Salud Fuente San Luis (Valencia)
- Centro de Salud Ingeniero Joaquin Benlloch (Valencia)
- Centro de Salud de L'Eliana
- Centro de Salud de L'iria
- Centro de Salud de Nazaret (Valencia)
- Centro de Salud de Paiporta
- Centro de Salud Trafalgar (Valencia)
- Colchones Delax
- Hospital Católico Casa de Salud de Valencia
- Hospital Doctor Peset de Valencia
- Hospital Quirón de Valencia
- Instituto de Biomecánica (IBV)
- Unidad de Sueño del Hospital Quirón de Valencia

babycaresleep.com



Socios

COLCHONES DELAX S.L.

COGENT TECHNOLOGY LTD

VDS WEAVING NV

PIN ARBOLEDAS SLP

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

CENTRE SCIENTIFIQUE & TECHNIQUE DE L'INDUSTRIE TEXTILE BELGE

THE UK INTELLIGENT SYSTEMS RESEARCH INSTITUTE LIMITED

ASOCIACIÓN PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA



FP7-SME-2013 BSG-SME (Research for SMEs) Grant Agreement N° 606088



Desarrollo de un colchón inteligente para prevenir la muerte súbita del lactante

Colabore en un innovador
—proyecto europeo—

¿Quiere ayudar a prevenir la muerte súbita del lactante?

Si es padre de un bebé sano de edad comprendida entre los 2 y 8 meses puede colaborar en un estudio que permitirá desarrollar un colchón inteligente capaz de contribuir a la prevención de la muerte súbita del lactante.

A la finalización del estudio se le hará entrega de un informe sobre las características del sueño de su bebé y recibirá una gratificación económica de 100 euros.

¿Cuál es el objetivo del proyecto?

El proyecto BabyCareSleep, cofinanciado por el Séptimo Programa Marco de la Unión Europea, tiene como objetivo desarrollar un novedoso sistema de control inteligente no invasivo para prevenir los casos de muerte súbita en bebés que, aparentemente, no tienen ningún problema de salud.



¿En qué consiste el estudio?

Fundamentalmente en ver cómo duerme el bebé y cómo responde a estímulos de movimiento. Para ello, el bebé, acompañado por uno de sus padres, dormirá una noche en el Hospital Quirón de Valencia. Se le realizará un estudio (polisomnografía) con el que medimos las funciones del cuerpo durante el sueño. Ninguna de las mediciones conlleva inyecciones o perforaciones. Los electrodos se pegan a la piel mediante un gel que se retira con facilidad. La mayoría de los niños duermen bien, aunque es una situación no habitual para el bebé. Los sensores se aplican de manera que el niño se puede mover normalmente. Generalmente pasados unos minutos se olvidará de que los tiene colocados.

El personal técnico que permanecerá observando el sueño de su hijo está entrenado, tiene experiencia en el trato con bebés e intentará hacer su estancia lo más agradable posible. Recuerde que, salvo por los adhesivos, no es una situación invasiva, simplemente registramos cómo duerme.

El estudio se divide en dos partes: en la primera se monitoriza al bebé. En la segunda, el médico especialista hará a intervalos regulares que el colchón sobre el que descansa el bebé vibre con diferentes intensidades y duraciones para observar la respuesta mediante las señales que visualiza en la pantalla.

El objetivo es observar la respuesta sin llegar a despertar al bebé. El familiar que acompaña al bebé puede decidir finalizar el estudio si lo considera oportuno. Se trata de mantener la calidad y buen descanso del bebé analizando sus respuestas al estímulo de la vibración.

Esta investigación no supone ningún riesgo añadido a la salud de los participantes. El estudio es totalmente inocuo y su protocolo ha sido aprobado por el comité de ética del Hospital Dr. Peset de Valencia.

Recomendaciones

Antes del ensayo:

Esa noche, lleven su pijama habitual, los objetos de aseo personal y ropa para el día siguiente. Los registros mejoran si antes de acudir se lava la cabeza (no aplique posteriormente lacas ni colonias al pelo).

Durante el ensayo:

El protocolo de experimentación consistirá en lo siguiente:

- El investigador responsable le informará.
- Le pedirá que firme el consentimiento informado.
- Un técnico pondrá al bebé los sensores que se indican más abajo.
- Se acostará al bebé en una cuna.
- Se retirarán los electrodos una vez finalizadas las medidas.
- En el ensayo en el que va a participar su hijo se van a utilizar los siguientes sensores.

Sensor	Descripción y utilidad
Presión	Manta de presiones que se coloca entre el colchón y el bebé.
Temperatura	Pequeños sensores que miden la temperatura de la piel.
Polisomnografía: EEG, ritmo respiratorio, ritmo cardiaco.	Sensores que miden el sueño del bebé.

A excepción de los sensores de presión que se colocarán directamente entre el colchón y el bebé, el resto de sensores se fijarán en la piel. Ninguno de los electrodos anteriormente tiene indicaciones negativas ni va a producirle ningún daño. Todos los sensores que se muestran son superficiales y no invasivos.