**El Efecto de una Dosificación Alta de Proteína en Pacientes Críticos:**

**Un Estudio Aleatorizado Multicéntrico Basado en Registros.**

**¿Por qué se está haciendo esta investigación?**

Como parte de la atención habitual del paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), un especialista en nutrición de la UCI verificará el estado nutricional del paciente y creará un plan de nutrición. Proporcionar proteínas y calorías a pacientes críticamente enfermos se asocia con menos complicaciones infecciosas, más días libres del respirador, mejor recuperación física a largo plazo y menores tasas de mortalidad. Las recomendaciones sobre la cantidad de proteína que un paciente debe recibir varían de cantidades más pequeñas a cantidades bastante altas. No conocemos la dosis correcta de proteína para los pacientes críticamente enfermos, por lo que estamos llevando a cabo un proyecto de investigación en el que se les indica aleatoriamente a los especialistas en nutrición que receten una mayor o menor dosis de proteína. Además de la cantidad de proteínas que reciben los pacientes, todos los pacientes seguirán recibiendo la atención habitual. Este estudio de investigación puede ayudar a aclarar cuál es la cantidad ideal de proteína para un paciente crítico. Esperamos incluir 4000 pacientes en todo el mundo y aproximadamente 30 pacientes de esta UCI en este estudio.

**¿Cómo se protegerá mi información personal de salud?**

La información de la historia clínica del paciente será recopilada por los investigadores para ver si las cantidades más altas o más bajas de proteína causan mejores resultados para el paciente. Los investigadores solo recopilarán del registro del hospital la información que necesitan para el estudio. Toda la información recopilada se mantendrá confidencial y no se compartirá con ninguna persona ajena al estudio a menos que lo exija la ley. Solo la información sin identificar o anónima que se recopila sobre el paciente (llamada datos del estudio) se enviará electrónicamente a la Unidad de Investigación de Evaluación Clínica (CERU) en Kingston, Ontario, Canadá, para su análisis. El equipo de investigación de [nombre del hospital] y en CERU y el Comité de Ética en Investigación tendrán acceso a los datos del estudio. El nombre del paciente, fecha de nacimiento, dirección u otra información que pueda identificarlo directamente no serán utilizados. Los registros electrónicos recibidos por CERU solo contendrán un código único del participante. No se mencionará en ningún informe, publicación o presentación que pueda surgir de este estudio. Los registros del estudio se conservarán durante [5 años según la política local].

**¿Cuáles son los riesgos y beneficios de este estudio?**

La proteína que los pacientes en estado crítico recibirán en este estudio no difiere de la atención habitual, por lo que no prevemos ningún riesgo nuevo con la participación. Pueden existir riesgos que actualmente son inesperados. Recibir cantidades menores o mayores de proteína puede ser beneficioso. Los pacientes futuros se beneficiarán una vez que sepamos qué cantidad de proteína es óptima para proporcionar a los pacientes críticamente enfermos.

**¿Este estudio me costará algo? ¿Me pagarán?**

Participar en este estudio no le costará dinero y no se le pagará por su participación.

**¿Qué pasa si tengo preguntas?**

Puede dirigir sus preguntas o inquietudes al especialista en nutrición del estudio en el sitio y/o al médico que lo ve en la UCI para su nutrición. El investigador del sitio, [nombre], al [número de teléfono] o [dirección de correo electrónico] pueden abordar otras preguntas.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en la investigación, llame al Presidente del Comité de Ética en investigación, [Nombre], al [Número de teléfono].