

# **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

Aplicación de la realidad virtual en grupos de relajación  
para adolescentes y adultos jóvenes con ansiedad.  
Estudio pre-post intervención.



**Alumno: África Obdulia Matás López**

**Tutor: Mercedes Guilabert Mora**

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**  
**Curso: 2021-2022**



## INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 26 de abril del 2022

Nombre del tutor/a	Mercedes Guilabert Mora
Nombre del alumno/a	África Obdulia Matás López
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Aplicación de la realidad virtual en grupos de relajación para adolescentes y adultos jóvenes con ansiedad. Estudio pre-post intervención.
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220425155446
Código de Investigación Responsable	<b>TFM.MPA.MGM.ÁOML.220425</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Aplicación de la realidad virtual en grupos de relajación para adolescentes y adultos jóvenes con ansiedad. Estudio pre-post intervención.** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Secretario del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán  
Presidente del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

### Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los



procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



## Resumen

La ansiedad se define como patológica cuando alcanza unos niveles tan elevados que resulta desadaptativa para la persona que la sufre, impidiendo que ésta desarrolle su vida con normalidad. En el área II de salud de la Región de Murcia la cifra de personas entre 15 y 24 años que padece ansiedad, según la última Encuesta Nacional de Salud (2019), se encuentra en el 4,1%, estimándose un incremento considerable tras la pandemia producida por el COVID-19. Desde los servicios de atención primaria de salud mental se ha observado un aumento de derivaciones por parte del médico de familia de pacientes con edades comprendidas entre 16 y 24 años con motivo de ansiedad de reciente aparición.

Actualmente se utilizan las técnicas de relajación combinadas con psicoterapia para afrontar las situaciones que generan ansiedad en la vida diaria. Diversos estudios muestran que el uso de realidad virtual en el tratamiento de enfermedades mentales genera resultados prometedores desde hace 25 años. Su uso como parte del aprendizaje y práctica de las técnicas de relajación surge como un enfoque innovador, generando en la población juvenil un sentimiento de motivación a la hora de llevar a cabo estos ejercicios. Por lo tanto, sería interesante poder aplicar la realidad virtual a los grupos de relajación tradicionales ya que su uso ha demostrado ser más rápido, eficaz, y atractivo para los usuarios.

Este proyecto pretende realizar una intervención grupal que utilice la realidad virtual para la enseñanza y práctica de técnicas de relajación en pacientes con trastorno de ansiedad y edad comprendida entre 16 y 24 años. Se trata de un estudio cuasiexperimental en el que se evaluará si se produce una disminución significativa en el nivel de ansiedad.

Palabras clave: “Adolescente”, “joven adulto”, “relajación”, “ansiedad”, “realidad virtual”.

## **Abstract**

Anxiety is defined as pathological when it reaches such high levels that it is maladaptive for the person who suffers it, preventing them from developing their lives normally. In health area II of the Region of Murcia, the number of people between 15 and 24 years old who suffer from anxiety, according to the latest National Health Survey (2019), is 4.1%, estimating a considerable increase after the pandemic caused by COVID-19. From primary mental health care services, a considerable increase in referrals by the family doctor of patients between the ages of 16 and 24 due to recently onset anxiety has been observed.

Relaxation techniques combined with psychotherapy are currently used to deal with situations that generate anxiety in daily life. Various studies show that the use of virtual reality in the treatment of mental illness has generated promising results for 25 years. Its use as part of the learning and practice of relaxation techniques emerges as an innovative approach, generating a motivational feeling in the youth population when carrying out these exercises. Therefore, it would be interesting to be able to apply virtual reality to traditional relaxation groups, since its use has proven to be faster, more efficient, and more attractive to users.

This project aims to carry out a group intervention that uses virtual reality for the teaching and practice of relaxation techniques in patients with anxiety disorder and aged between 16 and 24 years. This is a quasi-experimental study in which it will be evaluated whether there is a significant decrease in the level of anxiety.

Keywords: "Adolescent", "young adult", "relaxation", "anxiety", "virtual reality".

## ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	4
2. PREGUNTA EN FORMATO PICO .....	4
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	4
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	6
5. HIPÓTESIS.....	7
6. OBJETIVO PRINCIPAL .....	7
6.1 OBJETIVOS SECUNDARIOS .....	8
7. MATERIALES Y MÉTODOS.....	8
- Diseño de estudio:.....	8
- Población diana y población a estudio: .....	9
- Criterios de inclusión y exclusión: .....	9
- Cálculo del tamaño de la muestra: .....	9
- Método de muestreo: .....	10
- Método de recogida de datos: .....	10
- Variables: .....	11
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS .....	13
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	14
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS .....	15
11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN (ANEXO V y VI) .....	15
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....	16
13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO.....	16
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN .....	16
15. PRESUPUESTO.....	17
16. BIBLIOGRAFÍA .....	18
17. ANEXOS .....	21

## **1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

En adolescentes y jóvenes adultos con ansiedad, ¿aplicar la realidad virtual a los grupos de relajación tradicionales supone un beneficio en términos de control de dicha ansiedad?

## **2. PREGUNTA EN FORMATO PICO**

**P:** Adolescentes y jóvenes adultos que presenten un trastorno de ansiedad.

**I:** Realización de grupos de relajación utilizando la tecnología de realidad virtual.

**C:** No intervención.

**O:** Control de la ansiedad.

## **3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

La ansiedad es considerada una reacción emocional normal que los seres humanos necesitamos para la supervivencia. En algunos casos estas reacciones emocionales alcanzan unos niveles muy altos considerados como desadaptativos. Es entonces cuando definimos la ansiedad como patológica (1).

En la Unión Europea se estima una prevalencia del 14% de los trastornos de ansiedad afectando a 61,5 millones de personas entre 14 y 65 años. La prevalencia en mujeres es dos veces superior respecto a los hombres y la etapa vital en la que suelen comenzar dichos trastornos es la infancia, adolescencia y adultez temprana (1).

El padecer este tipo de trastorno eleva a su vez el riesgo de desarrollar otras enfermedades mentales y somáticas (1). Los problemas físicos que podemos encontrar relacionados con la ansiedad y con niveles elevados de estrés incluyen: trastornos cardiovasculares, respiratorios, dermatológicos, digestivos y del sistema inmune. En cuanto a los trastornos mentales, en varias patologías se pueden encontrar los niveles de ansiedad elevados como, por ejemplo: trastornos de la alimentación, del estado de ánimo, del sueño, trastornos por adicciones, alteraciones sexuales, alteración del control de impulsos y trastornos somatomorfos (2).

Es por ello que resulta imprescindible una detección y tratamiento tempranos entre la población adolescente y joven adulta que permita frenar dicho trastorno y evite que se

desencadenen otros en el futuro. Entre los tratamientos de elección encontramos la psicoterapia y el uso de fármacos presentando ambas una eficacia equiparada. Además, un buen tratamiento deberá incluir psicoeducación y ejercicios para afrontar la ansiedad en situaciones de la vida real (1).

Entre los ejercicios que se utilizan para actuar sobre la ansiedad encontramos las técnicas de relajación (1). Podemos definir la relajación como un estado de calma que ayuda a liberar al cuerpo y a la mente de la tensión (2). Las técnicas de relajación se describen como eficaces, rentables, prácticas y seguras. Entre ellas encontramos la relajación muscular progresiva, la imaginación guiada, la respiración abdominal, el mindfulness, etc. Todas ellas se aplican con el objetivo de infundir en el sujeto un estado de bienestar (3).

A pesar de que las intervenciones anteriormente mencionadas son efectivas presentan un desafío para las personas con problemas de salud mental ya que el usuario que vaya a trabajarlas necesita tener iniciativa, mantener la concentración y la atención sostenida y tener un nivel de energía suficiente (4). Todas estas características las encontramos disminuidas en los trastornos de ansiedad. Por ello se necesitan intervenciones fáciles y que requieran menor esfuerzo para el usuario. Con el uso de la realidad virtual (RV) podemos solventar estos inconvenientes que presentan las técnicas de relajación convencionales. En general la RV se conforma por una pantalla montada en la cabeza inmersiva e interactiva que se acompaña de otros dispositivos (auriculares, joystick...) (3). La realidad virtual ha obtenido resultados prometedores en el tratamiento de los trastornos de salud mental durante los últimos 25 años (5). Además, la exposición en realidad virtual se utiliza cada vez más como parte del tratamiento con terapia cognitivo-conductual (1). Surgiendo como un enfoque innovador de tratamiento efectivo en distintas áreas como: rehabilitación, promoción del bienestar emocional en pacientes hospitalizados, diagnóstico, cirugía y tratamiento psiquiátrico (6).

En psiquiatría, el uso de la RV presenta algunas ventajas como educar y capacitar a los pacientes para enfrentarse a la ansiedad de una manera efectiva. Existen diversos estudios donde se aplica la RV para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas (7). Entre ellos encontramos estudios enfocados al tratamiento del trastorno de estrés

postraumático, fobias específicas, trastornos psicóticos, trastornos cognitivos, trastorno obsesivo compulsivo, agorafobia, trastorno de ansiedad social (8) y trastorno de ansiedad generalizada (3,7,9,10). En ellos se observa que la exposición a entornos inmersivos virtuales agradables aumenta la relajación al tiempo que disminuye el estrés y la ansiedad. Además, en la actualidad se ha publicado una revisión sistemática que analiza la viabilidad, aceptabilidad y efectividad de la aplicación de la relajación mediante realidad virtual en la población general, concluyendo una eficacia significativamente mayor en el uso de RV que en las condiciones de comparación (relajación tradicional). Afirmando que su uso promueve la relajación, la restauración del estrés y el estado de ánimo positivo (3). En ella se indican también los beneficios que podemos encontrar en el ámbito de la salud mental con la aplicación de esta técnica de RV en la relajación, recomendando utilizarla como intervención en los servicios de salud mental (3).

Fuera de los trastornos mentales también existen estudios aplicados a poblaciones con diversas patologías que utilizan la realidad virtual obteniendo resultados positivos. Algunos de ellos se enfocan al manejo del dolor postoperatorio agudo y la ansiedad en población pediátrica (11), manejo de la ansiedad y el dolor en población con enfermedad inflamatoria intestinal (12), manejo de niños con TEA en las escuelas (13), en pacientes con trasplante de células hematopoyéticas (14), manejo de las fobias en adultos con TEA (15), manejo del estrés en enfermeras de UCI durante la pandemia (16), etc.

#### **4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

Según la última Encuesta Nacional de Salud publicada en 2019 se estima una prevalencia del 4,1% de ansiedad entre la población de 15 a 24 años en el área II de salud de la Región de Murcia (Centro Regional de Estadística de Murcia). A nivel mundial el 10-20% de los adolescentes sufren problemas de salud mental (17). Estos datos se espera que sean bastante superiores en la actualidad tras la situación de pandemia vivida por el COVID-19.

Entre la población juvenil, como consecuencia, se ha obtenido una salud mental y física deficientes, resultado del aislamiento, la incertidumbre, la falta de rutinas, el acceso a servicios de salud dificultoso y la falta del desarrollo emocional (17).

Dados los obstáculos mencionados anteriormente para llevar a cabo la relajación tradicional y la necesidad de mitigar el impacto psicológico producido por la pandemia necesitamos intervenciones innovadoras que nos ayuden a disminuir la ansiedad tanto de adolescentes como de jóvenes adultos. Desde los servicios de atención primaria de salud mental se ha objetivado un gran incremento de las derivaciones por motivo de “ansiedad” de esta población, haciendo las listas de espera todavía mayores. Por lo tanto, la propuesta de realizar grupos de relajación que utilicen la RV puede ser una opción interesante ya que en un menor periodo de tiempo podremos abarcar mayor población. Justificamos el uso de la realidad virtual ya que se ha descrito como más rápida, eficaz y atractiva para los pacientes que los enfoques de relajación tradicional (5). Además, la intervención de relajación mediante imágenes guiadas con realidad virtual ha demostrado ser segura, tener una evidencia positiva y ha sido recomendada para formar parte de los planes de atención de enfermería (14).

El uso de RV hace que la atención se concentre en la experiencia inmersiva por lo que es difícil que la atención del usuario se desvíe hacia las imágenes y sonidos del mundo exterior, reduciendo además los pensamientos y emociones negativas que producen angustia y ansiedad en el sujeto (18).

Por otro lado, sería interesante ampliar el conocimiento respecto al uso de esta técnica con un mayor número de sesiones y seguimiento en el tiempo ya que entre las limitaciones más repetidas de la bibliografía consultada encontramos la falta de datos longitudinales (3), siendo necesarios estos estudios nuevos para valorar su beneficio sostenido a largo plazo.

## **5. HIPÓTESIS**

El uso de la realidad virtual como instrumento de aprendizaje en grupos de relajación de adolescentes y jóvenes adultos controlará el nivel de ansiedad de dicha población.

## **6. OBJETIVO PRINCIPAL**

Desarrollar y evaluar una intervención dirigida a adolescentes mayores de 16 años y jóvenes adultos para controlar el nivel de ansiedad. Esta intervención utilizará la realidad virtual como método para enseñar y practicar la relajación en este grupo de pacientes.

## 6.1 OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Valorar y medir si se produce una disminución de la sintomatología física, psicológica y conductual derivada del trastorno de ansiedad.
2. Valorar y medir si se produce una mejora en el sueño como consecuencia de la disminución del nivel de ansiedad.
3. Observar si aumentan los conocimientos que los pacientes tienen sobre la enfermedad y su tratamiento fomentando así su autonomía e implicación en los cuidados, teniendo un papel más activo en la toma de decisiones sobre su trastorno.
4. Cuantificar si se produce una disminución del uso de fármacos prescritos con la finalidad de disminuir el nivel de ansiedad.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### - Diseño de estudio:

Se trata de un estudio analítico cuasiexperimental pre-post test, longitudinal, prospectivo, con medidas repetidas antes-después, en un solo grupo. El diseño del estudio se ha llevado a cabo siguiendo la guía de comprobación TREND (Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Designs) para estudios de intervención no aleatorizados (ANEXO I).

En el proyecto se medirán distintas variables relacionadas con la ansiedad y la afectación de la misma a nivel psicológico, físico y conductual en un grupo de adolescentes (mayores de 16 años) y jóvenes adultos (19-24 años) utilizando la realidad virtual como método para la enseñanza y práctica de técnicas de relajación.

Entendemos **ansiedad** como la presencia de sintomatología física y psicológica que genera dificultades en el funcionamiento social, emocional y académico de dicha población (1). La cual ha sido detectada por un profesional sanitario tras la valoración del sujeto en consulta.

En cuanto a la **realidad virtual** que se presenta en este proyecto, utilizaremos para llevarla a cabo las gafas Oculus Quest 2, unos auriculares compatibles y la aplicación "Guide Meditation VR" como forma de aprendizaje de técnicas de relajación (respiración abdominal, relajación muscular progresiva y exposición a ambientes inmersivos o

imaginación guiada). Se considera una forma más atractiva de presentar dichas técnicas ante una población joven acostumbrada en su mayoría al uso de las nuevas tecnologías.

**- Población diana y población a estudio:**

**Población diana:** adolescentes mayores de 16 años y jóvenes adultos (entre 19 y 24 años) que cumplan criterios para presentar un trastorno de ansiedad de reciente comienzo (últimos 3 meses).

**Población a estudio:** Pacientes que cumplen criterios para presentar un trastorno de ansiedad de reciente comienzo que pertenecen al Área II de salud de la Región de Murcia derivados al Centro de Salud Mental y que tienen una edad comprendida entre los 16 y los 24 años.

**- Criterios de inclusión y exclusión:**

**Criterios de inclusión:**

- Cumplir criterios compatibles con trastorno de ansiedad según DSM-V de reciente aparición (últimos 3 meses).
- Pertenecer al Área II de salud de la Región de Murcia.
- Tener entre 16 y 24 años.
- Participación voluntaria.
- Conocimiento de la lengua castellana.

**Criterios de exclusión:**

- Evidencia de patología orgánica incompatible con el uso de realidad virtual.
- Criterios compatibles con ansiedad derivada del consumo activo de tóxicos.
- No presentar consentimiento informado.

**- Cálculo del tamaño de la muestra:**

El cálculo muestral se realiza en base a medias apareadas (repetidas en un grupo). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.1 en un contraste bilateral, se necesitarán 152 sujetos estimando una tasa de pérdidas del 30%.

### - Método de muestreo:

La selección de la muestra se realizará de forma no probabilística mediante muestreo por conveniencia. Para la inclusión de participantes en el grupo se precisará la derivación previa de un médico o psicólogo. Una vez realizada esta derivación a enfermería se revisará que se cumplen criterios de inclusión y se invitará a dichos usuarios a participar en el grupo de relajación.

### - Método de recogida de datos:

La recogida de datos se llevará a cabo en varias fases. En primer lugar, durante la primera y la última sesión de relajación, así como en las dos sesiones de seguimiento (a los 6 y a los 12 meses) se cumplimentarán los siguientes cuestionarios: Cuestionario de Ansiedad Rasgo-Estado (STAI) y Cuestionario Oviedo de calidad del sueño. En la primera sesión, además, se añadirá la revisión de la historia clínica para la obtención de datos sociodemográficos y el uso de fármacos. Por otro lado, en cada una de las sesiones se realizará la medición de la frecuencia cardiaca y respiratoria, la cumplimentación de una Escala Visual Analógica de Ansiedad (VAS) antes y después del ejercicio de relajación con realidad virtual y se cumplimentará el Inventario de Ansiedad de Beck (BAI) al inicio de cada sesión.

Se utilizarán las siguientes escalas:

- *Historia clínica:* Se revisará la historia clínica de cada sujeto para recoger los siguientes datos: edad, sexo y nivel de estudios (sin estudios, primarios, secundarios, universitarios).
- *STAI:* Autoadministrado. El objetivo de este cuestionario es evaluar dos conceptos independientes de la ansiedad: autoevaluación de la ansiedad como estado transitorio (Ansiedad/estado) y como rasgo latente (Ansiedad/rasgo) (10).
- *BAI:* Autoadministrado. El Inventario de Ansiedad de Beck es una herramienta útil para valorar los síntomas somáticos de ansiedad. Los síntomas que se evalúan hacen referencia a la última semana y al momento actual. El cuestionario consta de 21 preguntas, proporcionando un rango de puntuación entre 0 y 63 (10).
- *VAS-A:* Autoadministrado. La escala analógica visual se presenta como una línea horizontal de 10 cm, se pedirá a los sujetos que marquen el punto exacto donde se encuentra su nivel de ansiedad en ese momento (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo) (20).

- *Cuestionario Oviedo de calidad del sueño*: Heteroadministrada. Se trata de una breve entrevista semiestructurada de ayuda diagnóstica para los trastornos del sueño. Tiene 15 ítems y cada ítem se puntúa de 1 a 5, excepto el ítem 1 que puntúa de 1 a 7. La subescala de insomnio oscila entre 9 y 45; una mayor puntuación equivale a una mayor gravedad del insomnio (21).
- *Otras medidas*: Uso de fármacos para el tratamiento de la ansiedad. Frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria. Se realizará la medición de la frecuencia cardiaca y de la frecuencia respiratoria antes y después de cada ejercicio práctico de relajación con realidad virtual.
- *Documentos autorregistro* (ANEXO II y III). Tras cada sesión los participantes se llevarán una hoja para realizar un registro de las situaciones en las que han detectado la aparición de síntomas de ansiedad y su actuación ante las mismas, así como una hoja para registrar las prácticas de relajación que lleven a cabo.

**- Variables:**

**Variables independientes:** intervención grupal de relajación utilizando realidad virtual (cualitativa dicotómica) y datos recogidos en la historia clínica: edad (cuantitativa continua), sexo (cualitativa dicotómica) y nivel de estudios (cualitativa ordinal).

**Variables dependientes:** resultado de la medida de ansiedad estado-rasgo (cuantitativa discreta), calidad del sueño (cuantitativa discreta), síntomas somáticos de ansiedad (cuantitativa discreta), escala visual de ansiedad (cuantitativa discreta), frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria (cuantitativas discretas) y uso de fármacos ansiolíticos (cualitativa dicotómica).

**- Descripción de la intervención: “Taller de experiencia inmersiva en relajación”**

Se llevarán a cabo ocho sesiones grupales que combinarán psicoeducación y el uso de realidad virtual para el entrenamiento de técnicas de relajación (respiración abdominal, relajación muscular progresiva e imaginación guiada). Las sesiones tendrán una periodicidad semanal y una duración de 60 minutos. La estructura general de cada sesión se puede dividir en cinco partes: revisión de tareas, contenido psicoeducativo, ejercicio de relajación con realidad virtual, puesta en común y entrega de nuevos registros.

Para el buen funcionamiento del programa el número máximo de participantes en cada grupo será de 15 usuarios, por lo tanto, se llevarán a cabo tantos grupos como se precisen para alcanzar el número total de la muestra.

A continuación, se detalla el contenido de cada sesión:

Sesión	1	2	3	4
Objetivo	Conocer el funcionamiento del grupo.	Conocer qué es la ansiedad.	Identificación situaciones estresantes de forma temprana.	Conocer aplicación de técnicas de relajación.
Contenido	Presentación programa + guion por escrito + explicación registros	Definición ansiedad Explicación Respiración Abdominal	Describir formas de presentación de la ansiedad: fisiológicas, conductuales y psicológicas	Describir técnicas de relajación y su uso en situaciones de ansiedad
Actividad		RESPIRACIÓN ABDOMINAL + ENTORNO INMERSIVO AGRADABLE	RESPIRACIÓN ABDOMINAL + ENTORNO INMERSIVO AGRADABLE	RELAJACIÓN MUSCULAR PROGRESIVA (cara) + ENTORNO INMERSIVO AGRADABLE
Escalas	STAI, Oviedo, BAI	BAI, VAS-A, FC, FR	BAI, VAS-A, FC, FR	BAI, VAS-A, FC, FR
Registro	SI	SI	SI	SI

Tabla 1. Descripción contenido sesiones 1, 2, 3 y 4 (10) (ANEXO IV).

Sesión	5	6	7	8
Objetivo	Identificación situaciones más estresantes para el grupo.	Perfeccionar técnicas de relajación.	Perfeccionar técnicas de relajación.	Valoración post intervención.
Contenido	Revisión de registros y puesta en común.	Revisión de registros y puesta en común.	Revisión de registros y puesta en común.	Revisión de registros y puesta en común. Resolución de dudas.
Actividad	RELAJACIÓN MUSCULAR PROGRESIVA (tronco y extremidades) +	IMAGINACIÓN GUIADA + ENTORNO INMERSIVO AGRADABLE	EXPOSICIÓN SITUACIÓN ESTRESANTE CON REALIDAD VIRTUAL	Eligen los miembros del grupo.

	ENTORNO INMERSIVO AGRADABLE			
Escalas	BAI, VAS-A, FC, FR	BAI, VAS-A, FC, FR	BAI, VAS-A, FC, FR	STAI, Oviedo, BAI
Registro	SI	SI	SI	SI

Tabla 2. Descripción contenido sesiones 5, 6, 7, 8 (10) (ANEXO IV).

**- Descripción del seguimiento, si lo hubiera:**

Se realizará una cita de seguimiento a los 6 meses y a los 12 meses desde la finalización de la intervención. Dichas sesiones de seguimiento se realizarán de forma individual en la consulta de enfermería y se volverán a realizar las escalas STAI, BAI y cuestionario de OVIEDO. Además, se resolverán posibles dudas de los sujetos acerca de la realización de las técnicas aprendidas durante las sesiones grupales o cualquier cuestión relacionada con la ansiedad. A partir de la última sesión presencial y hasta las citas de seguimiento a los 6 y 12 meses se realizará un seguimiento vía correo electrónico o de forma telefónica (según la preferencia del paciente) con una periodicidad de 15 días en la que se revisarán los autorregistros que los participantes han ido realizando hasta ese momento.

**- Estrategia de análisis estadístico:**

Para el análisis de los datos utilizaremos aquellos métodos que se ocupan de evaluar diferencias en muestras relacionadas. Para la medición de variables cuantitativas simétricas se usarán desviaciones típicas y medias y para las asimétricas medianas y cuartiles. Los resultados de las variables cualitativas serán expresados en porcentajes. Utilizaremos la T de Student para comparar las distintas medias obtenidas ya que se trata de la comparación de variables cualitativas dicotómicas con cuantitativas. En cuanto a la comparación de variables cualitativas se utilizará CHI CUADRADO.

**- Programa estadístico a utilizar:**

El análisis de los datos obtenidos se llevará a cabo con el programa IBM SPSS Statistics 27.

**8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

El uso de las nuevas tecnologías ha venido para quedarse. Su desarrollo en los últimos años como método docente es de indiscutible valor y efectividad. Dotan al usuario de la

capacidad de convertirse en actor principal de la creación de sus conocimientos. Además, sirven como instrumento para motivar a la población más joven a la hora de llevar a cabo un proceso de aprendizaje (22).

Tras la pandemia producida por el COVID-19 se ha incrementado el uso de estas tecnologías entre la población juvenil ya que han cumplido la función de socialización, entretenimiento y aprendizaje de los que se han visto privados durante los meses de confinamiento. En la mayoría de las casas encontramos diversos aparatos electrónicos con acceso a internet (smartphones, tablets, ordenadores, máquinas de videojuegos...) por lo que presentan un acceso fácil al conocimiento de estos usuarios. Es preciso señalar que a pesar del elevado coste que supone el uso de nuevas tecnologías queda justificado dada la efectividad que presentan.

Por todo lo anteriormente descrito resulta interesante plantear la introducción de la realidad virtual en el aprendizaje de las técnicas de relajación ya que la población a la que va dirigida posee los métodos materiales y el dominio de los mismos, así como el interés en ellos para llegar a poder desarrollar una autoterapia que resulte efectiva en el tratamiento de la ansiedad. Además, en el futuro cabría la posibilidad de valorar la creación de estos grupos desde atención primaria pudiendo abarcar gran cantidad de población sin precisar su derivación a un centro de salud mental.

## 9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para llevar a cabo el diseño de este proyecto se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, Cuiden, Scielo y Cochrane. Se revisaron estudios publicados en los últimos 10 años en idioma español e inglés.

Los términos DECS, MESH y operadores booleanos utilizados fueron:

DECS	MESH	OPERADORES BOOLEANOS
"Adolescente", "joven adulto", "relajación", "ansiedad", "realidad virtual"	"Adolescent", "young adult", "relaxation, anxiety", "virtual reality", "COVID-19"	"AND"

## **10. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS**

Entre las limitaciones que podemos encontrar en este proyecto se encuentran:

- El sesgo de selección, ya que la elección de los participantes no es aleatorizada, sino que se lleva a cabo por conveniencia.
- Sesgo de información (Efecto Hawthorne) ya que los participantes tienen conocimiento de que están siendo estudiados.
- Efecto de deseabilidad, que se describe como la tendencia de los participantes de contestar lo que se espera de ellos para quedar bien con el evaluador.
- El uso de escalas autoadministradas requiere una comprensión adecuada por parte de los usuarios. El equipo que lleva a cabo las sesiones se encargará de resolver las posibles dudas que surjan durante su cumplimentación.

## **11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN (ANEXO V y VI)**

Para la realización de este trabajo se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones éticas:

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, por la cual todos los datos obtenidos, así como la información socio-demográfica serán tratados de manera confidencial y secreta.
- Ley 41/2002 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, mediante la cual se regula el derecho a la información y al consentimiento informado.
- Se respetan los principios enunciados en la Declaración de Helsinki adoptada en junio de 1964 (actualización Declaración de Helsinki-Seúl 2008), en el Convenio del Consejo de Europa (Oviedo), en la Declaración Universal de la UNESCO y en el Informe Belmont.
- Se respeta el Código Deontológico de la Enfermería Española aprobado en julio de 1989.
- El proyecto ha sido aprobado por el Órgano Evaluador de Proyectos de la Universidad Miguel Hernández con código: 220425155446 - TFM.MPA.MGM.ÁOML.220425.
- Se declara que los investigadores no tienen conflicto de intereses.

## **12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO**

Se estiman necesarios 14 meses desde el comienzo de la intervención hasta la última cita de seguimiento para completar el estudio. Se prevé que la intervención se llevará a cabo durante el primer semestre, siendo en el segundo donde se realizará el seguimiento de los participantes, el análisis estadístico de los datos y la difusión del estudio. Cronograma en ANEXO VII.

## **13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD**

El personal a cargo de llevar a cabo el estudio estará conformado por un equipo multidisciplinar. A continuación, se detallan las funciones de cada uno de los participantes:

- Personal de psiquiatría: el facultativo será la puerta de entrada al estudio ya que se precisará su derivación a enfermería para la inclusión de los participantes. En el motivo de la derivación deberá figurar “ansiedad” y /o “relajación”.
- Personal de psicología: de la misma manera que el psiquiatra, llevará a cabo la identificación de participantes y su posterior derivación a enfermería. Además, participará en las 4 primeras sesiones del grupo y en el desarrollo del contenido psicoeducativo del programa.
- Personal de enfermería: se encargará de revisar las derivaciones recibidas por parte de psiquiatría y psicología para valorar si cumplen los criterios de inclusión. A partir de ahí se pondrá en contacto con cada posible participante para proponer la inclusión en el grupo de relajación. Participará en las 8 sesiones que tiene el programa, colaborará en el desarrollo del contenido del mismo y se encargará de realizar el seguimiento presencial a los 6 y 12 meses desde su finalización y el seguimiento telemático (correo electrónico y/o llamadas telefónicas) de los participantes cada 15 días.
- Los residentes MIR, PIR y EIR que se encuentren rotando en el momento del desarrollo de la intervención podrán participar en la realización del programa.

## **14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN**

Para llevar a cabo el programa será necesario un espacio que presente las siguientes características: posibilidad de modulación de la luz, poco ruido, ambiente neutro, cómodo, ventilado, con un espacio amplio, que disponga de sistema de proyección y de ordenador. El lugar seleccionado para llevar a cabo dicha intervención será la sala de grupos (salón

de actos) que se encuentra situada en la primera planta del Centro de Salud Mental de Cartagena. El suelo de la misma es de moqueta, tiene cuatro ventanas con persianas que dan a un patio interior por lo que no se escucha ruido, dispone de un sistema de biombos que permite la ampliación del espacio hasta el doble de su capacidad y tiene un proyector y un ordenador de sobremesa con altavoces.

Dentro de la sala serán necesarias tantas sillas como participantes se encuentren llevando a cabo el programa. Cada participante, además, tendrá un equipo de realidad virtual equipado con unas gafas "OCULUS QUEST 2" (ANEXO VIII) y auriculares "BOUTOP" para este dispositivo (ANEXO IX). Para la medición de constantes se utilizará un pulsioxímetro. Se requerirán también una impresora, folios, tóner y bolígrafos para la impresión y cumplimentación de las escalas. La información recogida se almacenará en una carpeta por cada sesión.

## 15. PRESUPUESTO

<b>PRESUPUESTO</b>	
<b>Gastos contratación de servicios:</b>	<b>Euros</b>
Técnico de edición para la confección de vídeos "exposición a situaciones estresantes" para aplicación de realidad virtual.	500€
<b>SUBTOTAL</b>	<b>500€</b>
<b>Gastos de Ejecución: Adquisición de bienes y contratación de servicios</b>	<b>Euros</b>
<b>Material fungible:</b> Folios, tóner, bolígrafos, carpetas Impresión de escalas y material educativo	600€
<b>Material para la intervención:</b> Gafas de realidad virtual OCULUS QUEST 2 (ANEXO VIII)	349€
Auriculares BOUTOP para OCULUS QUEST 2 (ANEXO IX)	16,99€
Aplicación "GUIDE MEDITATION VR"	14,99€
<b>SUBTOTAL (Estimando grupos de un máximo de 15 participantes)</b>	<b>6314,7€</b>

<b>Gastos de difusión:</b>	<b>Euros</b>
Congresos nacionales e internacionales y Jornadas de Salud Mental en los que se presentará el proyecto incluyendo la inscripción, estancia y dietas.	1000€
Publicación en revista internacional de alto impacto: Journal of Medical Internet Research (Impact Factor 2020: 5.43, ranking Q1).	2840,11€
<b>SUBTOTAL</b>	<b>3840,11€</b>
<b>TOTAL</b>	<b>10654,81€</b>

## 16. BIBLIOGRAFÍA

1. Ströhle A, Gensichen J, Domschke K. The Diagnosis and Treatment of Anxiety Disorders. *Dtsch Arztebl Int.* 2018;155(37):611-620. doi:10.3238/arztebl.2018.0611.
2. Klainin-Yobas P, Oo WN, Suzanne Yew PY, Lau Y. Effects of relaxation interventions on depression and anxiety among older adults: a systematic review. *Aging Ment Health.* 2015;19(12):1043-55. doi: 10.1080/13607863.2014.997191. Epub 2015 Jan 9. PMID: 25574576.
3. Riches S, Azevedo L, Bird L, Pisani S, Valmaggia L. Virtual reality relaxation for the general population: a systematic review. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol.* 2021 Oct;56(10):1707-1727. doi: 10.1007/s00127-021-02110-z. Epub 2021 Jun 13. PMID: 34120220; PMCID: PMC8197783.
4. Veling W, Lestestuiver B, Jongma M, Hoenders HJR, Van Driel C. Virtual Reality Relaxation for Patients With a Psychiatric Disorder: Crossover Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2021 Jan 15;23(1): e17233. doi: 10.2196/17233. PMID: 33448933; PMCID: PMC7846446.
5. Freeman D, Lister R, Waite F, Yu LM, Slater M, Dunn G, et al. Automated psychological therapy using virtual reality (VR) for patients with persecutory delusions: study protocol for a single-blind parallel-group randomised controlled trial (THRIVE). *Trials.* 2019;20(1):87. Published 2019 Jan 29. doi:10.1186/s13063-019-3198-6.
6. Mesa P, Gil H, Lozano JA, Gil JA. Effectiveness of Virtual Reality for Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder: An Evidence-Based Systematic Review.

- Sensors (Basel). 2018 Aug 1;18(8):2486. doi: 10.3390/s18082486. PMID: 30071588; PMCID: PMC6111797.
7. Kim H, Kim DJ, Kim S, Chung WH, Park KA, Kim JDK, et al. Effect of Virtual Reality on Stress Reduction and Change of Physiological Parameters Including Heart Rate Variability in People with High Stress: An Open Randomized Crossover Trial. *Front Psychiatry*. 2021 Aug 10; 12:614539. doi: 10.3389/fpsyt.2021.614539. PMID: 34447320; PMCID: PMC8384255.
  8. Emmelkamp PMG, Meyerbröcker K, Morina N. Virtual Reality Therapy in Social Anxiety Disorder. *Curr Psychiatry Rep*. 2020 May 13;22(7):32. doi: 10.1007/s11920-020-01156-1. PMID: 32405657; PMCID: PMC7220867.
  9. Meyerbröcker K, Morina N. The use of virtual reality in assessment and treatment of anxiety and related disorders. *Clin Psychol Psychother*. 2021 May;28(3):466-476. doi: 10.1002/cpp.2623. Epub 2021 Jun 14. PMID: 34097318; PMCID: PMC8362145.
  10. Gorini A, Riva G. The potential of virtual reality as anxiety management tool: a randomized controlled study in a sample of patients affected by generalized anxiety disorder. *Trials*. 2008; 9:25. Published 2008 May 5. doi:10.1186/1745-6215-9-25.
  11. Olbrecht VA, O'Connor KT, Williams SE, Boemer CO, Marchant GW, Glynn SM, et al. Guided Relaxation-Based Virtual Reality for Acute Postoperative Pain and Anxiety in a Pediatric Population: Pilot Observational Study. *J Med Internet Res*. 2021;23(7):e26328. Published 2021 Jul 12. doi:10.2196/26328.
  12. Wren AA, Neiman N, Caruso TJ, Rodriguez S, Taylor K, Madill M, et al. Mindfulness-Based Virtual Reality Intervention for Children and Young Adults with Inflammatory Bowel Disease: A Pilot Feasibility and Acceptability Study. *Children (Basel)*. 2021 May 5;8(5):368. doi: 10.3390/children8050368. PMID: 34063034; PMCID: PMC8147916.
  13. Newbutt N, Bradley R, Conley I. Using Virtual Reality Head-Mounted Displays in Schools with Autistic Children: Views, Experiences, and Future Directions. *Cyberpsychol Behav Soc Netw*. 2020 Jan;23(1):23-33. doi: 10.1089/cyber.2019.0206. Epub 2019 Sep 6. PMID: 31502866.
  14. Silva LAAD, Machado CAM, Santana EO, Silva MND, Felix JVC, Sawada NO, et al. Guided imagery relaxation in quality of life of patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a quasi-experiment. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2021 Aug 1;22(8):2453-2460. doi: 10.31557/APJCP.2021.22.8.2453. PMID: 34452558; PMCID: PMC8629476.

15. Maskey M, Rodgers J, Ingham B, Freeston M, Evans G, Labus M, et al. Using Virtual Reality Environments to Augment Cognitive Behavioral Therapy for Fears and Phobias in Autistic Adults. *Autism Adulthood*. 2019;1(2):134-145. doi:10.1089/aut.2018.0019.
16. Nijland JW, Veling W, Lestestuiver BP, Van Driel CMG. Virtual Reality Relaxation for Reducing Perceived Stress of Intensive Care Nurses During the COVID-19 Pandemic. *Front Psychol*. 2021; 12:706527. Published 2021 Sep 29. doi:10.3389/fpsyg.2021.706527.
17. Jones EAK, Mitra AK, Bhuiyan AR. Impact of COVID-19 on Mental Health in Adolescents: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Mar 3;18(5):2470. doi: 10.3390/ijerph18052470. PMID: 33802278; PMCID: PMC7967607.
18. Navarro MV, López Y, Campos D, et al. Meditation experts try Virtual Reality Mindfulness: A pilot study evaluation of the feasibility and acceptability of Virtual Reality to facilitate mindfulness practice in people attending a Mindfulness conference. *PLoS One*. 2017;12(11): e0187777. Published 2017 Nov 22. doi:10.1371/journal.pone.0187777.
19. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud ENSE, España 2017. Serie informes monográficos #1 - SALUD MENTAL. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019.
20. Facco E, Stellini E, Bacci C, Manani G, Pavan C, Cavallin F, et al. Validation of visual analogue scale for anxiety (VAS-A) in preanesthesia evaluation. *Minerva Anestesiol*. 2013 Dec;79(12):1389-95. Epub 2013 Jul 9. PMID: 23860442.
21. Bobes J, González MP, Sáiz PA, Bascarán MT, Iglesias C, Fernández JM. Propiedades psicométricas del cuestionario Oviedo de sueño. *PST [Internet]*. 31 de diciembre de 2000 [citado 22 de mayo de 2022];12(Número 1):107-12. Disponible en: <https://reunido.uniovi.es/index.php/PST/article/view/7794>.
22. Waldegg G. (2002). El uso de las nuevas tecnologías para la enseñanza y el aprendizaje de las ciencias. *REDIE*, 4(1), 01-22. [Citado 09 de mayo de 2022]. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1607-40412002000100006&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1607-40412002000100006&lng=es&tlng=es).

## 17. ANEXOS

### ANEXO I. GUÍA DE ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN NO ALEATORIZADOS

#### El cuestionario TREND (versión 1.0)

Sección	N.º	Descripción	Ejemplo
<b>Título y resumen</b>	1	Información sobre el procedimiento de asignación de las intervenciones. Resumen estructurado. <i>Información de la población objetivo y de la estudiada. Antecedentes científicos y justificación del método empleado</i>	1
<b>Introducción</b>			
Antecedentes	2	<i>Teorías en las que se basa el diseño de intervenciones sobre el comportamiento</i>	2
<b>Métodos</b>	3	Criterios de selección de participantes, <i>incluidos criterios de inclusión en los diferentes niveles de reclutamiento y el plan de muestreo (ejemplo: ciudades, clínicas, sujetos)</i>	
Participantes		Métodos de reclutamiento (ejemplo: derivación, selección propia), incluido el <i>método de muestreo</i> si se utilizó un plan sistemático de muestreo.	3.1
		Lugares e instalaciones en que se efectuó el registro de datos	3.2
Intervenciones	4	Detalles de las intervenciones propuestas para cada alternativa en estudio, y cómo y cuándo se las administró, incluyendo específicamente: elemento/sustancia; ¿qué fue lo que se administró? Método de administración: ¿cómo se administró el elemento o la sustancia? Unidad de administración: ¿cómo se agrupó a los sujetos durante el proceso de administración? ¿Quién administró la intervención?	4.1
		<i>Instalaciones en las que se administró la intervención</i>	4.2
		Cantidad y duración de la exposición: ¿cuántas sesiones o episodios o acontecimientos se propuso? ¿Cuánto tiempo se propuso que duraran?	4.3
		Cronología: ¿cuánto tiempo se consideró necesario para administrar la intervención a cada unidad?	4.4
		<i>Medidas propuestas para mejorar el cumplimiento o la adhesión al estudio (ejemplo: incentivos)</i>	4.5
Objetivos	5	Objetivos específicos e hipótesis	
Variables	6	Variables principales y secundarias que miden la respuesta, claramente definidas. <i>Métodos utilizados para registrar los datos</i> y todos los métodos utilizados para mejorar la calidad de las determinaciones. Información sobre el empleo de instrumentos validados, tales como pruebas psicométricas o biométricas	6
Tamaño muestral	7	Forma de determinar el tamaño muestral y, cuando resulte adecuado, descripción de los análisis intermedios y de las reglas de parada del estudio	
Método de asignación	8	<i>Unidad de asignación (si la unidad que se asigna a cada alternativa en comparación es un individuo, grupo o comunidad). Procedimiento usado para asignar las unidades, incluida la información sobre cualquier criterio de exclusión (ejemplo: formación de bloques, estratificación, minimización). Inclusión de los métodos utilizados para reducir los sesgos potenciales por no haber distribuido la muestra de forma aleatoria (ejemplo: apareamiento)</i>	8
Enmascaramiento	9	Especificación de si los participantes, los que administraron la intervención y los que valoraron los resultados desconocían o no la asignación de los participantes a las alternativas estudiadas. En caso afirmativo, información acerca de <i>cómo se cumplió</i> el anonimato y las medidas utilizadas para verificarlo	9
Unidad de análisis	10	<i>Descripción de la unidad más pequeña analizada para valorar los efectos de la intervención (ejemplo: individuo, grupo o comunidad). Si la unidad analizada difiere de la unidad asignada en el estudio, qué método analítico se ha usado para controlar esta diferencia (ejemplo: ajustando las estimaciones del error estándar mediante el efecto de diseño o utilizando análisis multivariante)</i>	10
Métodos estadísticos	11	Métodos estadísticos empleados para analizar las variables principales, incluidas las técnicas más sofisticadas de análisis de datos. Métodos estadísticos utilizados para análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados. <i>Métodos para gestionar los valores faltantes y, si se incluyen, determinar sus valores. Programas estadísticos utilizados</i>	
<b>Resultados</b>			
Flujo de participantes	12	Flujo de participantes en las diferentes etapas del estudio: reclutamiento, asignación, inclusión y exposición a la intervención, seguimiento y análisis (se recomienda utilizar un diagrama) Reclutamiento: número de participantes cribados; elegibles; no elegibles; que rechazaron la inclusión, e incluidos en el estudio Asignación: número de participantes asignados de acuerdo con las condiciones del estudio Inclusión y exposición a la intervención: número de participantes asignados a cada alternativa del estudio y número de participantes que recibieron estas alternativas Seguimiento: número de participantes en cada alternativa del estudio; número de los que completaron y no completaron el seguimiento (ejemplo: pérdidas de seguimiento) Análisis: número de participantes incluidos y excluidos del análisis principal, para cada alternativa estudiada Descripción de las desviaciones del protocolo, junto con los respectivos motivos	
Reclutamiento	13	Fechas correspondientes a los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
Datos basales	14	Datos demográficos basales y características clínicas de los participantes según cada alternativa del estudio. <i>Comparación de los datos basales de las pérdidas de seguimiento y de los participantes que completaron el estudio, en conjunto y según las alternativas estudiadas. Comparaciones entre los datos basales de la población estudiada y de la población diana</i>	14

Datos basales, equivalencia	15	Información sobre la equivalencia basal de los grupos estudiados y métodos estadísticos utilizados para controlar las diferencias basales	15
Análisis cuantitativo	16	Número de participantes (denominador) incluidos en el análisis de cada alternativa del estudio, especialmente cuando los denominadores cambian en diferentes resultados; exposición de los resultados en cifras absolutas cuando sea posible Indicación de si la estrategia del análisis se basa en la «intención de tratar» o, en caso contrario, descripción de cómo se analiza a los participantes que no cumplen con el protocolo	16
Resultados y tendencias	17	Para cada variable principal y secundaria, un resumen de los resultados de cada alternativa del estudio, junto con la estimación del efecto ( <i>effect size</i> ) y un intervalo de confianza para indicar la precisión de su estimación Inclusión de los resultados no modificados o negativos Inclusión de los resultados obtenidos en la comprobación de los mecanismos causales que se supone que explican el efecto de la intervención, en caso de que existan	
Análisis secundarios	18	Resumen de otros análisis efectuados, incluidos análisis de subgrupos o análisis restringidos, indicando si estaban previstos y si son de carácter exploratorio	18
Acontecimientos adversos	19	Resumen de todos los acontecimientos adversos importantes o de los efectos no esperados en cada alternativa del estudio (medidas adoptadas, estimación del tamaño del efecto e intervalos de confianza)	19
<b>Discusión</b>			
Interpretación	20	Interpretación de los resultados, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes potenciales de sesgos, imprecisión de las determinaciones, análisis repetitivos y otras limitaciones o debilidades del estudio Discusión de los resultados, considerando los mecanismos mediante los que actúa la intervención (vías causativas), o los mecanismos o explicaciones alternativas, problemas para ponerlos en práctica y para implementarlos Discusión de la investigación: programática, o implicaciones prácticas	
Extrapolación	21	Extrapolación (validez externa) de los resultados del ensayo, considerando: población estudiada, características de la intervención, duración del seguimiento, incentivos, proporción de cumplimiento, lugares e instalaciones específicas que han participado en el estudio, y otros aspectos relacionados con este contexto	
Evidencias en conjunto	22	Interpretación general de los resultados en el marco de la información aportada y de las teorías aceptadas en general	



**ANEXO II. AUTORREGISTRO PRÁCTICA TÉCNICAS DE RELAJACIÓN:**

Día de la semana y fecha	Técnica utilizada	Situación de ansiedad	Duración práctica
Lunes		SI / NO	Inicio: Fin:
Martes		SI / NO	Inicio: Fin:
Miércoles		SI / NO	Inicio: Fin:
Jueves		SI / NO	Inicio: Fin:
Viernes		SI / NO	Inicio: Fin:
Sábado		SI / NO	Inicio: Fin:
Domingo		SI / NO	Inicio: Fin:

**ANEXO III. AUTORREGISTRO SITUACIONES DE ANSIEDAD:**

Día de la semana	Identificación de desencadenantes	Forma de presentación	Uso de técnicas de relajación	Duración episodio	
Lunes			SI / NO	Inicio:	Fin:
Martes			SI / NO	Inicio:	Fin:
Miércoles			SI / NO	Inicio:	Fin:
Jueves			SI / NO	Inicio:	Fin:
Viernes			SI / NO	Inicio:	Fin:
Sábado			SI / NO	Inicio:	Fin:
Domingo			SI / NO	Inicio:	Fin:

## **ANEXO IV. GUIÓN INTERVENCIÓN**

### **PRIMERA SESIÓN**

1. Presentación equipo sanitario que realiza la intervención y participantes del grupo.
2. Explicación normas y funcionamiento del grupo.
3. Entrega programa por escrito con desglose de actividades en cada sesión.
4. Entrega y realización de cuestionarios PRE-Intervención: *STAI*, *OVIEDO* Y *BAI*.
5. Explicación autorregistros y entrega de los mismos: la 1ª semana deberán anotar las situaciones ansiosas que identifiquen marcando el día y la hora de inicio y final en el que se produzcan.

### **SEGUNDA SESIÓN**

1. Puesta en común autorregistros semana anterior.
2. Material psicoeducativo: Definición ansiedad.
3. Descripción técnica de relajación: respiración abdominal.
4. Escalas: *BAI*, *VAS-A*, *FC* y *FR*.
5. Actividad: práctica de respiración abdominal (RA) + realidad virtual (RV) (entorno inmersivo agradable). Para llevar a cabo el ejercicio con RV se utilizará la aplicación Guide Meditation VR compatible con Oculus Quest en la que los usuarios podrán acceder a diferentes entornos agradables y podrán elegir de igual manera el sonido de fondo.
6. Escalas: *VAS-A*, *FC* y *FR*.
7. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas como en semana previa y práctica de respiración abdominal en momentos NO ansiosos (2veces/día).

### **TERCERA SESIÓN**

1. Puesta en común autorregistros semana anterior.
2. Material psicoeducativo: formas de presentación de la ansiedad (fisiológicas, psicológicas y conductuales). Descripción en grupo mediante lluvia de ideas.
3. Escalas: *BAI*, *VAS-A*, *FC* y *FR*.
4. Actividad: RA + RV.
5. Escalas: *VAS-A*, *FC* y *FR*.

6. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas identificando desencadenantes y formas de presentación y práctica de respiración abdominal en momentos NO ansiosos (2veces/día).

#### **CUARTA SESIÓN:**

1. Puesta en común autorregistros semana anterior.
2. Material psicoeducativo: Técnicas de relajación. ¿Para qué sirven? Formas de aplicarlas.
3. Escalas: *BAI, VAS-A, FC y FR*.
4. Actividad: Relajación muscular progresiva (RMP) músculos de la cara + Realidad virtual (entorno inmersivo agradable).
5. Escalas: *VAS-A, FC y FR*.
6. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas identificando desencadenantes y formas de presentación, práctica de respiración abdominal en momentos ansiosos y RMP en NO ansiosos.

#### **QUINTA SESIÓN:**

1. Puesta en común autorregistros semana anterior.
2. Identificación situaciones más estresantes para el grupo.
3. Escalas: *BAI, VAS-A, FC y FR*.
4. Actividad: RMP músculos del tronco y las extremidades + RV
5. Escalas: *VAS-A, FC y FR*.
6. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas identificando desencadenantes y formas de presentación y práctica técnicas de relajación en momentos de ansiedad.

#### **SEXTA SESIÓN:**

1. Puesta en común autorregistros semana anterior.
2. Repaso y refuerzo técnicas de relajación.
3. Escalas: *BAI, VAS-A, FC y FR*.
4. Actividades: imaginación guiada + RV
5. Escalas: *VAS-A, FC y FR*.

6. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas identificando desencadenantes y formas de presentación y práctica técnicas de relajación en momentos de ansiedad.

### **SEPTIMA SESIÓN:**

1. Puesta en común autorregistros semana anterior.
2. Repaso y refuerzo técnicas de relajación.
3. Escalas: *BAI*, *VAS-A*, *FC* y *FR*.
4. Actividad: Exposición situaciones estresantes en RV.
5. Escalas: *VAS-A*, *FC* y *FR*.
6. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas identificando desencadenantes y formas de presentación y práctica técnicas de relajación en momentos de ansiedad.

### **OCTAVA SESIÓN:**

1. Puesta en común autorregistros e impresiones generales del grupo.
2. Resolución de dudas.
3. Actividad: Eligen miembros del grupo.
4. Entrega y realización de cuestionarios POST-Intervención: *STAI*, *OVIEDO* Y *BAI*.
5. Entrega autorregistros: Anotar situaciones ansiosas identificando desencadenantes y formas de presentación y práctica técnicas de relajación en momentos de ansiedad. Explicación seguimiento presencial a los 6 y los 12 meses en consulta individual de enfermería. Seguimiento por correo electrónico o telefónico (a elección del paciente) cada 15 días durante los primeros 6 meses con revisión de autorregistros.



## ANEXO V. HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE

Número admitido a trámite (OIR UMH):	220425155446
Número Expediente:	TFM.MPA.MGM.ÁOML.220425
Título del proyecto:	Aplicación de la realidad virtual en grupos de relajación para adolescentes y adultos jóvenes con ansiedad. Estudio pre-post intervención.
Investigador/a principal:	África Obdulia Matás López
Departamento/Instituto:	Facultad de Medicina

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente.

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en el Centro de Salud Mental de Cartagena, área II de salud de la Región de Murcia.

### **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?**

Existen estudios que demuestran que el uso de la realidad virtual en personas con ansiedad resulta efectivo para capacitar a la persona a hacer frente a las situaciones de la vida diaria ante las cuales se disparan los síntomas propios de esta patología. Pero no se conocen estudios que demuestren que el uso de la realidad virtual mejore la adquisición de habilidades de relajación. En este estudio pretendemos enseñar diferentes técnicas de relajación utilizando la tecnología que proporciona la realidad virtual.

### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?**

Desarrollar y evaluar una intervención dirigida a adolescentes mayores de 16 años y jóvenes adultos para disminuir el nivel de ansiedad. Esta intervención utilizará la realidad virtual como método para enseñar y practicar la relajación en este grupo de pacientes.

### **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

El estudio se llevará a cabo durante 14 meses, en los dos primeros se realizará una sesión semanal en la que se practicarán diferentes técnicas de relajación utilizando la realidad virtual. El programa tendrá 8 sesiones y al finalizar las mismas se realizará una visita presencial a los 6 meses y otra a los 12 meses. Durante el tiempo de seguimiento se contactará con los participantes vía correo electrónico o telefónica (a elección de cada usuario) cada 15 días.

### **¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre la aplicación de la realidad virtual y su utilidad en el tratamiento de los síntomas de la ansiedad y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

### **¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Ninguno.

### **¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?**

Los datos que se recogerán incluyen: sexo, edad y nivel de estudios.

### **¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?**

La UMH, como responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD).

El acceso a su información personal quedará restringido a África Obdulia Matás López, cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

<p><b>REGISTRO ACTIVIDAD DE TRATAMIENTO:</b> Aplicación de la realidad virtual en grupos de relajación para adolescentes y adultos jóvenes con ansiedad. Estudio pre-post intervención.</p>	
<p><b>FINALIDAD DEL TRATAMIENTO</b></p>	<p>Tratamientos con fines de investigación científica o histórica.</p>
<p><b>BASE LEGITIMADORA</b></p>	<p>Artículos 6.1.a) y 9.2.a del RGPD: El interesado da su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para la realización del presente proyecto de investigación.</p>
<p><b>COLECTIVO</b></p>	<p>5. Centro sanitario público o privado: hospital, centro de salud, clínica de fisioterapia, clínica psicológica, clínica podológica, oficina de farmacia,</p> <p>Personas de entre 16 y 24 años con diagnóstico de ansiedad en los últimos 3 meses.</p>
<p><b>CATEGORÍA DE DATOS</b></p>	<p>2. Características Personales.</p> <p>4. Académicos.</p> <p>5. Detalles profesionales.</p>
<p><b>DESTINATARIOS</b></p>	<p>Equipo investigador del proyecto.</p> <p>Divulgación científica, respetando el derecho a la intimidad de las personas participantes en la investigación.</p>

<p><b>TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS FUERA DE LA UE</b></p>	<p>No existe.</p>
<p><b>PERIODOS DE CONSERVACIÓN DE LOS DATOS</b></p>	<p>Se conservarán 1-5 años para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Una vez transcurrido el tiempo necesario se procederá a la eliminación de todos los datos.</p>
<p><b>MEDIDAS DE SEGURIDAD</b></p>	<p>Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de seguridad) del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración.</p>
<p><b>OBSERVACIONES</b></p> <p><b>DERECHOS</b></p>	<p>Para garantizar la confidencialidad, se procederá a la anonimización de sus datos, de manera que no será posible identificarle.</p> <p>Derechos: El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación del tratamiento, así como, a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, para ello se deberá dirigir mediante solicitud dirigida</p>

	<p>a la atención de Secretaria General de la UMH, Edificio Rectorado y Consejo Social, Avda. de la Universidad S/N, 03202, Elche-Alicante, o bien a través de sede electrónica <a href="https://sede.umh.es/">https://sede.umh.es/</a>. Para cualquier consideración adicional se puede poner en contacto con la delegada de protección de datos: <a href="mailto:dpd@umh.es">dpd@umh.es</a>. Asimismo, el interesado tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control (<a href="http://www.aepd.es">www.aepd.es</a>) si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente</p>
--	---

### **¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?**

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con África Obdulia Matás López, Correo electrónico: [africa.matas@goumg.umh.es](mailto:africa.matas@goumg.umh.es).



## ANEXO VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número admitido a trámite (OIR UMH)	220425155446
Número Expediente:	TFM.MPA.MGM.ÁOML.220425
Título del proyecto:	Aplicación de la realidad virtual en grupos de relajación para adolescentes y adultos jóvenes con ansiedad. Estudio pre-post intervención.
Investigador/a principal:	África Obdulia Matás López

Yo.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy      No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación, así como para el acceso y utilización de mis datos personales en las condiciones

detalladas en la hoja de información.

<b>FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE</b>	<b>FIRMA DEL INVESTIGADOR/A</b>
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

### **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña. XXX revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “\_\_\_\_\_”.

<b>FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE</b>	<b>FIRMA DEL INVESTIGADOR/A</b>
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>



**ANEXO VII. CRONOGRAMA**

AÑO	2023												2024					
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Selección participantes	■	■																
Preparación material		■																
Intervención			■	■														
Datos pre intervención			■															
Datos post intervención				■														
Seguimiento					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
Codificación y análisis																	■	
Difusión resultados																		■

## ANEXO VIII. MODELO GAFAS DE REALIDAD VIRTUAL OCULUS QUEST 2



**ANEXO IX. AURICULARES BOUTOP COMPATIBLES CON OCULUS QUEST 2**



