



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

“EFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO EN POBLACIÓN ADOLESCENTE TRAS EL IMPACTO DE LA COVID-19”

Alumna: CÁNOVAS MEDINA, PAULA MARÍA

Tutor: Dr. CAYUELA FUENTES, PEDRO SIMÓN

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2021-2022

Código de Investigación Responsable (COIR):

TFM.MPA.PSCF.PMCM.220608

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

Elche, a 09 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	Pedro Simon Cayuela Fuentes
Nombre del alumno/a	Paula María Cánovas Medina
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)	EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO EN POBLACIÓN ADOLESCENTE TRAS EL IMPACTO DE LA COVID-19.
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220608214317
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.PSCF.PMCM.220608
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: **EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO EN POBLACIÓN ADOLESCENTE TRAS EL IMPACTO DE LA COVID-19.** 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:

Introducción: La ansiedad es una de las múltiples consecuencias que ha tenido la pandemia en la sociedad y, en concreto, en los adolescentes, que se pueden beneficiar de intervenciones psicoeducativas breves o de grupos de apoyo, entre las que encontraríamos, entrenar en técnicas de relajación para disminuir los niveles de estrés y de ansiedad, como la respiración profunda o diafragmática, relajación muscular progresiva o visualizaciones.

Objetivo: Constatar un aumento del bienestar emocional y una reducción en el impacto emocional de la pandemia en población adolescente entre 12 y 17 años, tras una intervención psicoeducativa grupal acerca de la ansiedad y un entrenamiento en técnicas de relajación.

Metodología: estudio ensayo clínico aleatorio, pre-post intervención psicoeducativa de 7 sesiones, con periodicidad semanal y 1:15 hora de duración, y con grupo control con seguimiento habitual en consulta. La población a estudio son los adolescentes entre 12 y 17 años que acudan a la Unidad de Niños y Adolescentes de psiquiatría infantil del Centro de Especialidades Modesto Lafuente (Madrid). Para ello, contaremos con una muestra de 62 adolescentes (IC:95%; E:10%). Las variables a estudio son el nivel de ansiedad, el bienestar emocional y las técnicas de relajación, que se evaluarán, al inicio y al final, mediante la Escala de Ansiedad para Niños de Spence, la Escala de Bienestar Psicológico para Adolescentes y la entrevista clínica. A los 6 y 12 meses, tras finalizar la intervención, todos los participantes volverán a cumplimentar los registros de las variables en una consulta programada.

Aplicabilidad: Con la puesta en marcha de esta intervención se conseguiría que los niños adquirieran herramientas de afrontamiento para el manejo de la ansiedad y disminuirían las consecuencias derivadas de la pandemia, además, las podrían emplear, posteriormente, ante otras situaciones estresantes del día a día.

Palabras clave: pandemia, COVID-19, ansiedad, adolescentes, intervención, educación para la salud

ABSTRACT:

Introduction: Anxiety is one of the multiple consequences that the pandemic has had on society and, specifically, on adolescents, who can benefit from brief psychoeducational interventions or support groups, among which we would find, training in relaxation techniques to reduce stress and anxiety levels such as deep or diaphragmatic breathing, progressive muscle relaxation or visualizations.

Objective: To verify an increase in emotional well-being and a reduction in the emotional impact of the pandemic in the adolescent population between 12 and 17 years of age, after a group psychoeducational intervention on anxiety and training in relaxation techniques.

Design and methodology: Randomized clinical trial, pre-post psychoeducational intervention of 7 sessions, weekly and lasting 1:15 hour, and with a control group with regular follow-up in consultation. The study population is adolescents between 12 and 17 years of age who attend the Child Psychiatry Unit for Children and Adolescents at the Modesto Lafuente Specialty Center (Madrid). To do this, we will have a sample of 62 adolescents (CI:95%; E:10%). The variables to be studied are the level of anxiety, emotional well-being and relaxation techniques, which will be evaluated, at the beginning and at the end, using the Spence Anxiety Scale for Children, the Psychological Well-being Scale for Adolescents and the clinical interview. At 6 and 12 months, after finishing the intervention, all the participants will fill in the records of the variables again in a scheduled consultation.

Applicability: With the implementation of this intervention, children would acquire coping tools for managing anxiety and would reduce the consequences derived from the pandemic, in addition, they could use them, later, in other stressful day-to-day situations.

Keywords: pandemic, COVID-19, anxiety, adolescent, Intervention, Health Education.

ÍNDICE

Antecedentes y estado actual del tema.....	1
Justificación del estudio	4
Hipótesis y Objetivos.....	6
Material y métodos	7
Diseño y tipo de estudio	7
Población diana y de estudio	7
Criterios de inclusión y exclusión	7
Cálculo del tamaño de la muestra	8
Método de muestreo	8
Método de recogida de datos	8
Variables	8
Descripción de la intervención	10
Descripción del seguimiento	12
Estrategia de análisis estadístico	12
Aplicabilidad y utilidad de los resultados	12
Estrategia de búsqueda bibliográfica	13
Limitaciones y posibles sesgos	14
Aspectos éticos de la investigación.....	14
Calendario y cronograma previsto para el estudio	15
Personal que participará	16
Instalaciones, instrumentación	17
Presupuesto	17
Bibliografía	18
Anexos	21

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿En población adolescente atendida en la Unidad de Niños y Adolescentes de Psiquiatría por sintomatología ansiosa durante la pandemia por COVID-19, tras participar en un programa psicoeducativo de enfermería, se reduce la ansiedad y mejora el bienestar emocional?

PREGUNTA EN FORMATO PICO

Efectividad de un programa psicoeducativo en población adolescente tras el impacto del COVID-19.

P: Población adolescente atendida en la Unidad de Niños y Adolescentes de Psiquiatría con sintomatología ansiosa durante la pandemia por COVID-19

I: programa psicoeducativo para manejo de ansiedad

C: población adolescente atendida en la Unidad de Niños y Adolescentes de Psiquiatría con sintomatología ansiosa a la que se realiza el tratamiento habitual.

O: se reduce la ansiedad y mejora el bienestar emocional

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La enfermedad por SARS-CoV-2 ha generado una crisis de salud pública internacional, declarada el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como pandemia mundial. El 14 de marzo de 2020 el Gobierno de España aprobó el Real Decreto 463/2021 por el que se declaraba el Estado de Alarma con el fin de proteger la salud de la población y estableció un periodo de confinamiento obligatorio para todo el territorio español del 14 de marzo al 3 de mayo de 2020 (1).

Teniendo en cuenta su extensión y consecuencias para la población, la pandemia por COVID-19 se incluye en la categoría de catástrofe natural de tipo biológico al cumplir las características básicas de una catástrofe: ser un acontecimiento de carácter colectivo, brutal e inesperado, inhabitual, que genera un daño y destrucción colectiva. (2)

El confinamiento supuso una serie de repercusiones en todos los ámbitos como, por ejemplo, el distanciamiento social, aislamiento incluso dentro del mismo domicilio, restricciones de la libertad de circulación de la sociedad y la

suspensión temporal de la actividad escolar; dejando excepcionalmente las tareas vinculadas con los bienes de primera necesidad y la movilidad a centros sanitarios o a centros de trabajo. (3)

Tras revisar la bibliografía existente, se describe que la ansiedad es una de las múltiples consecuencias que ha tenido la pandemia en la sociedad y en el individuo. Se ha observado un incremento en la prevalencia de los trastornos de ansiedad en la población general, a principios del 2020 más del doble de lo observado en años anteriores en varios países. Datos a nivel internacional (Bélgica, Francia y los Estados Unidos) muestran que la prevalencia de los síntomas de ansiedad y la depresión era entre un 30 % y un 80 % mayor entre los jóvenes que entre la población general en marzo de 2021. (4) Dentro de la infancia y la adolescencia, la ansiedad es uno de los trastornos mentales que más aparecen, con una prevalencia entre el 4% y 32%, produciendo repercusiones perjudiciales en la autoestima, las relaciones familiares y sociales y el ámbito escolar. (5)

Según la OMS, *“la adolescencia es la fase de la vida que va de la niñez a la edad adulta, o sea desde los 10 hasta los 19 años. Representa una etapa singular del desarrollo humano y un momento importante para sentar las bases de la buena salud. Los adolescentes experimentan un rápido crecimiento físico, cognoscitivo y psicosocial. Esto influye en cómo se sienten, piensan, toman decisiones e interactúan con su entorno”*.(6)

Existe un consenso en diseñar programas psicoeducativos específicos para esta población que garanticen la educación para la salud y la capacidad de potenciar los factores protectores, para disminuir las posibles repercusiones, ya que, teniendo en cuenta sus características psicosociales, son una de las poblaciones más susceptibles y vulnerables de presentar sintomatología ansiosa como resultado de la vivencia de eventos vitales estresantes, como ha sido la pandemia.(7)

La etapa en la que transcurre la adolescencia se considera de aprendizaje a nivel social, durante la cual siguen desarrollándose algunas características principales de la cognición social, la comprensión de las emociones, intenciones y creencias

del otro. Se considera una fase de transición a nivel psicosocial entre la infancia y la edad adulta.(8)

Durante el confinamiento, los factores de protección y de apoyo se vieron perjudicados por la COVID-19, que sumado a la fase de búsqueda en la que se encuentra el adolescente, ha provocado una serie de consecuencias en el estado emocional cómo son la ansiedad, la inseguridad, la soledad y la inestabilidad emocional.(1)

Por otra parte, se observó la importancia del entorno familiar como factor de protección. Los padres tuvieron que conciliar el trabajo con el manejo de los niños en casa y, como consecuencia de esta sobrecarga, los padres vivieron un estrés adicional, incrementando potencialmente el riesgo de que los niños presenciarán problemas emocionales y de comportamiento. Constatando que los niños con padres con algún trastorno mental fueron más susceptibles de desarrollar psicopatologías. (8)

Un estudio de cohorte llevado a cabo en India reveló un incremento significativo en la prevalencia de angustia psicológica en la población infanto-juvenil en el confinamiento por la COVID-19. Estos individuos experimentaron impotencia (66,11 %), preocupación (68,59 %) y miedo (61,98 %), en comparación con los niños que no estuvieron confinados. (9) Por otro lado, en China se señaló que la población con un rango de edad entre los 3 y los 18 años manifestaron síntomas de déficit de atención, apego, preocupación e irritabilidad durante este periodo. (10)

Una reciente revisión sistemática y metaanálisis, en la que se analizaron 15 estudios que incluyeron a 22.996 niños/adolescentes, identificó que entre el 31% y el 42% de los niños presentaron ansiedad, depresión, irritabilidad y falta de atención. Además, se observó que el comportamiento y estado emocional del 79,4% de los niños empeoró negativamente por la pandemia y la cuarentena.(11)

El primer estudio llevado a cabo en España con niños y adolescentes constató que el 89 % de estos mostraban alteraciones comportamentales o emocionales como resultado del confinamiento. (12)

En una investigación realizada en España y Ecuador con 476 adolescentes se observó que el hecho de presentar un problema previo de salud mental incrementa significativamente el riesgo de tener o empeorar la sintomatología ansiosa y depresiva y de presentar niveles de estrés más elevados. Además, las adolescentes mostraban más sintomatología que los adolescentes. (13)

Además, en la bibliografía se describe la aparición de una considerable prevalencia de estrés postraumático en población adolescente(14). Las investigaciones reflejan que la sintomatología que más se encuentra es: inestabilidad emocional, depresión, estrés, ánimo bajo, irritabilidad, trastornos del sueño, estrés postraumático y desgaste emocional. El bajo estado de ánimo (73%) y la irritabilidad (57%) se presentan como de alta prevalencia. (15) En concreto, los adolescentes con rasgos de introversión y propensión a pensamientos rumiativos presentan síntomas ansiosos, pensamientos anticipatorios de amenazas, miedo al contagio, clínica obsesiva-compulsiva y depresiva, entre otras, con la consiguiente repercusión en la conductas de evitación que afectan la vida diaria.(14)

Otra de las consecuencias del confinamiento para los adolescentes, al no poder asistir a las clases (el colegio es uno de los entornos sociales más importantes y en el que los compañeros influyen cada vez más el autoconcepto, el bienestar y el comportamiento de los adolescentes), fue la interferencia/limitación en la interacción con iguales, provocando un cambio en su red social, que fue suplida por la interacción virtual. (8)

JUSTIFICACIÓN

La pandemia se ha convertido en un problema de salud pública y tras revisar la bibliografía existente (16) se ha descrito que es un problema abordable, empleando diferentes intervenciones, desde los centros sanitarios. Una gestión ineficaz de la salud mental provoca unos costes económicos equivalentes a más del 4,2% del producto interno bruto. (4)

La población adolescente presenta una mayor vulnerabilidad, por su maduración cognitiva y por su escasa capacidad de afrontamiento. Por lo que la pandemia puede afectarle gravemente, ocasionando problemas de salud a corto, medio y

largo plazo, con el correspondiente impacto a nivel educativo y a su socialización.(7)

Para abordar los síntomas descritos anteriormente, se pueden beneficiar de intervenciones psicoeducativas breves o de grupos de apoyo. Aunque puede que existan casos de adolescentes que presenten sintomatología más severa o exacerbación de su psicopatología de base y que necesiten de intervención psicoterapéutica o tratamiento farmacológico. (17)

La educación emocional es un proceso educativo, continuo, permanente, planificado y desarrollado, mediante programas con el objetivo de favorecer el desarrollo socioemocional y la prevención primaria. Dentro de la salud mental, se ha evidenciado que con este tipo de intervenciones se consigue tanto estabilidad como un mayor bienestar emocional, mejorando así la salud integral de la persona. (18)

Es necesario analizar las intervenciones llevadas a cabo para poder evaluar la validez de los datos recogidos y para identificar las limitaciones o características a mejorar. (19)

En una revisión sistemática en la que se incluyeron 17 programas de entrenamiento con intervención grupal, una gran parte llevados a cabo en España, se observó, en la variable competencia emocional, que seis programas presentaron efectividad. Además, en uno de los estudios se redujo el grado de estrés, por lo que la intervención para la ansiedad resultó adecuada. En cuanto a la depresión, todos los programas demostraron efectividad a excepción de uno. Con respecto a la duración, los cinco programas de mayor efectividad duraban menos tiempo. (18)

Por todo lo descrito anteriormente, es importante impulsar prácticas de educación para la salud de forma precoz. Con estos programas e intervenciones específicas se garantiza promover patrones de hábitos saludables y, a largo plazo, prevenir que se instauren patrones que comprometan la salud.(7)

La actuación de profesionales sanitarios formados en salud mental de la infancia y la adolescencia es una prioridad actualmente para poder prevenir la cronificación de la sintomatología, una peor evolución o iatrogenia y promover el

bienestar emocional. (16) Entre las intervenciones encontraríamos entrenar en técnicas de relajación para disminuir los niveles de estrés y de ansiedad como la respiración profunda o diafragmática, relajación muscular progresiva o visualizaciones. (20)

Por este motivo, es necesaria la realización de estudios que incluyan estas situaciones de riesgo y cubrir, de esta forma, la asistencia a nivel grupal o individual, el apoyo familiar e introducir la interconsulta y enlace con los servicios pediátricos, escolares y de servicios sociales. En conclusión, crear una concepción de salud mental infanto-juvenil de tipo comunitario que se coordine con la actuación de la Atención Primaria, poniendo el centro de la atención en la infancia y la adolescencia. (16)

HIPÓTESIS

Tras la realización de una intervención psicoeducativa grupal a población adolescente, atendida en la Unidad de Niños y Adolescentes de Psiquiatría por sintomatología ansiosa durante la pandemia por COVID-19, disminuye la sintomatología ansiosa y mejoran las estrategias de afrontamiento.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general

Constatar un aumento del bienestar emocional y una reducción en el impacto emocional de la pandemia en población adolescente entre 12 y 17 años, tras una intervención psicoeducativa grupal acerca de la ansiedad y un entrenamiento en técnicas de relajación.

Objetivos específicos

Tras la realización de la intervención psicoeducativa se pretende:

- Identificar una disminución de los síntomas ansiosos, mediante el cuestionario Escala de Ansiedad para Niños de Spence.
- Describir una mejora en el bienestar emocional, evaluado a través del cuestionario de Escala de Bienestar Psicológico para Adolescentes (BIEPS-J).
- Aplicar técnicas de relajación (afrontamiento y autocontrol) ante situaciones estresantes, medido a través del registro específico durante la entrevista clínica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de diseño: ensayo clínico aleatorio, pre-post intervención psicoeducativa con grupo control con seguimiento habitual en consulta.

Población diana y población a estudio

La población diana son los adolescentes entre 12 y 17 años con sintomatología ansiosa de los distritos de Latina, Centro, Chamberí y sus centros de salud adscritos y del distrito de Carabanchel el Centro de Salud General Ricardos, que corresponden al Hospital Clínico San Carlos.

La población a estudio son los adolescentes entre 12 y 17 años que acudan a la Unidad de Niños y Adolescentes de psiquiatría infantil del Centro de Especialidades Modesto Lafuente (Madrid), derivados desde los Atención Primaria correspondientes al Hospital Clínico San Carlos demandando atención por presentar sintomatología ansiosa durante la pandemia. Pacientes que presenten alguna de las siguientes categorías diagnósticas del DSM-V(21):

- Trastorno de ansiedad por separación 309.21 (F93.0)
- Trastorno de ansiedad social (fobia social) 300.23 (F40.10)
- Trastorno de pánico 300.01 (F41.0)
- Agorafobia 300.22 (F40.00)
- Trastorno de ansiedad generalizada 300.02 (F41.1)
- Otro trastorno de ansiedad especificado 300.09 (F41.8)
- Otro trastorno de ansiedad no especificado 300.00 (F41.9)
- Trastorno de estrés agudo 308.3 (F43.0)
- Trastornos de adaptación:
 - Con ansiedad 309.24 (F43.22)
 - Con ansiedad mixta y estado de ánimo deprimido 309.28 (F43.23)
 - Con alteración mixta de las emociones o la conducta 309.4 (F43.25)

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Firmar el documento de consentimiento informado (Anexo 1) tras la lectura de la hoja informativa (Anexo 2), por parte de padres o tutores legales.
- Buen manejo verbal y escrito del castellano.

Criterios de exclusión:

- Presencia de sintomatología de la esfera psicótica en el momento del estudio.

Cálculo del tamaño de la muestra

Según la información facilitada desde la Secretaría de la Unidad de Niños y Adolescentes de psiquiatría infantil del Centro de Especialidades Modesto Lafuente (Madrid), el número de pacientes atendidos por esta patología en los últimos 6 meses (noviembre a abril) asciende a 134 personas.

Para garantizar la posibilidad de trasladar los resultados a la población diana, con un nivel de confianza del 95% y un error máximo admitido del 10%, se calcula una muestra representativa de 56 adolescentes. Se incrementará en un 10% por posibles pérdidas o abandonos, de tal manera que la muestra total será de 62 adolescentes. Que se distribuirán de forma aleatoria, proporcional y estratificada por sexo en grupo control y grupo intervención, con 31 participantes cada uno.

Para lograr un manejo grupal adecuado, tener el impacto deseado y conseguir la participación activa de las personas incluidas en el proyecto, teniendo en cuenta los recursos materiales/humanos disponibles y la dinámica previa en la formación de grupos educativos, el grupo de intervención se dividirá en tres grupos de 10-11 participantes.

Método de muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico de casos consecutivos hasta completar el tamaño muestral.

Método de recogida de datos

A la población seleccionada se le explicará el proyecto de investigación y se le proporcionará una hoja informativa y el consentimiento informado que deberá ser firmado para su participación en el programa.

Se les proporcionará una cita en el centro de salud para una explicación detallada, recogida del consentimiento informado y cumplimentación de los cuestionarios que se emplearán.

Variables

Independiente:

- Sexo: variable cualitativa nominal categorizada en (1) masculino y (2) femenino.
- Edad (fecha de nacimiento): variable cuantitativa continua.

- Curso académico: variable cualitativa nominal definida por las categorías (1) 1º ESO, (2) 2º ESO, (3) 3º ESO, (4) 4º ESO, (5) 1º Bachiller, (6) 2º Bachiller, (7) Formación Profesional, (8) otros.
- Actividad física: variable cualitativa dicotómica (1) si y (2) no.
- Actividad física a la semana: variable cuantitativa discreta categorizada en (1) nunca, (2) 1 o 2 veces, (3) 3 o 4 veces, (4) 5 veces o más.
- Toma de tratamiento farmacológico: Variable cualitativa clasificada en el consumo de diferentes medicamentos como antidepresivos, ansiolíticos, antipsicóticos, otros.
- Estructura familiar: variable cualitativa nominal categorizada en (1) madre y padre, (2) sólo madre, (3) sólo padre, (4) madre y pareja, (5) padre y pareja, (6) abuelos, (7) otros (definir).
- Número de hermanos con los que convive: variable cuantitativa discreta.
- Nivel cultural de los progenitores/tutores: variable cualitativa ordinal definida por las categorías (1) sin estudios, (2) estudios primarios, (3) estudios secundarios y/o FP, (4) estudios universitarios, (5) estudios de máster, (6) doctorado.
- Nivel económico - renta media anual: variable cualitativa ordinal: 9-11 mil € (1), >11-12 mil € (2), >12-13 mil € (3), >13-22 mil € (4), >22 mil € en adelante (5)
- Antecedentes psiquiátricos familiares: variable cualitativa dicotómica (1) si y (2) no.

Dependientes:

- Ansiedad: variable cualitativa ordinal, que se medirá mediante la Escala de Ansiedad para Niños de Spence (Spence Children's Anxiety Scale, SCAS) (Spence, 1997). Está compuesta por 38 ítems referidos a síntomas de ansiedad con cuatro opciones tipo Likert: nunca (0), a veces (1), muchas veces (2) y siempre (3). Incluye, además, 6 ítems positivos de relleno para contrarrestar el sesgo negativo de los anteriores, y cuya calificación no se toma en cuenta en los análisis. Se califica mediante la suma de los puntos obtenidos para cada ítem. A mayor puntaje, más ansiedad. (Anexo 3) (22)

- Bienestar emocional: variable cualitativa ordinal que se registrará mediante Escala de Bienestar Psicológico para Adolescentes (BIEPS-J). Comprende 13 reactivos con tres opciones de respuesta con un puntaje de 1 (En desacuerdo) a 3 (De acuerdo). Se compone de cuatro factores, control: sensación de dominio del entorno y autocompetencia; vínculos: capacidad para establecer adecuadas relaciones sociales; proyectos: presencia de objetivos y metas en la vida; aceptación: conformidad con los aspectos buenos y malos de uno mismo. Una puntuación total menor al percentil 25 significa un bajo nivel de bienestar psicológico, mientras que uno igual o mayor al percentil 50 y 75 muestra un nivel promedio y alto respectivamente. (Anexo 4)(23)
- Uso de técnicas de relajación (enfrentamiento y autocontrol) ante situaciones estresantes, variable cualitativa dicotómica (Si/No), medida a través del registro específico en la historia clínica en las consultas programadas de seguimiento (entrevista clínica).

Descripción de la intervención

Para comenzar, en la primera visita que se tenga oportunidad se ofertará a los padres y madres de los adolescentes que cumplen los criterios de inclusión si autorizan su participación en el estudio.

A los padres y madres, junto con el participante, que acepten se les proporcionará una cita individual en la consulta de enfermería en la que se explicarán los objetivos de la investigación y el procedimiento de intervención, y se dedicará un espacio de tiempo para la resolución de dudas. Se les entregará la hoja informativa y la declaración del consentimiento informado, para que conste por escrito la autorización de los representantes legales de los sujetos que vayan a participar. Seguidamente, cumplimentarán los cuestionarios pre-intervención.

Una vez alcanzado el tamaño muestral, los participantes serán asignados aleatoriamente al grupo control y al grupo intervención. A estos últimos se les citará en el centro de especialidades a una hora concreta para comenzar el programa psicoeducativo.

La intervención tendrá un total de 7 sesiones consecutivas, con una periodicidad semanal y una duración de 1 hora y 15 minutos. Para llevar a cabo las sesiones,

contaremos con una presentación en Power Point explicando la actividad que realizaremos, para más tarde ponerlas en práctica y al finalizar habrá un espacio de ronda de preguntas. La estructura de las sesiones sería la siguiente:

- Sesión 1: se comenzará con la presentación del programa, de los profesionales y de los participantes. Se expondrán las normas del grupo en cuanto a puntualidad, confidencialidad, respeto y desconexión de móviles. El contenido psicoeducativo a trabajar será: qué es la relajación, recomendaciones básicas para su realización y explicación de la respiración abdominal. Parte práctica de respiración abdominal en la colchoneta. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal.
- Sesión 2: el contenido psicoeducativo: beneficios de la relajación y explicación de la primera parte de la relajación muscular de Jacobson, para posteriormente realizar la parte práctica en la colchoneta. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal.
- Sesión 3: el contenido psicoeducativo: qué son las emociones a través de brainstorming, tipos y funciones, qué es la ansiedad y el estrés. Explicación de la segunda parte de la relajación muscular de Jacobson, para posteriormente realizar la parte práctica en la colchoneta. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal.
- Sesión 4: el contenido psicoeducativo: qué es el mindfulness y actitudes del mindfulness. Explicación de los síntomas de la ansiedad y su representación en la pizarra de forma participativa. Parte práctica de escáner corporal en la colchoneta. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal.
- Sesión 5: contenido psicoeducativo: causas, cómo se produce y cómo prevenir la ansiedad. Parte práctica de relajación de Schultz en la colchoneta. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal.
- Sesión 6: contenido psicoeducativo: recomendaciones para llevar un estilo de vida saludable para disminuir la ansiedad mediante una alimentación saludable, el deporte, evitar abuso de pantallas, etc. Realización de la botella de la calma como estrategia de relajación y parte práctica de andar con atención. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal.

- Sesión 7: conclusiones finales de lo aprendido a lo largo de las sesiones. Ronda de preguntas. Parte práctica de visualización de un lugar tranquilo. Exposición de la experiencia escrita en un folio y/o verbal. Cierre del grupo y despedida.

Tras la intervención se procederá a cumplimentar las variables a estudio o los cuestionarios cumplimentados de forma previa a la intervención por todos los participantes (control e intervención).

Descripción del seguimiento

A los 6 y 12 meses, tras finalizar la intervención, todos los participantes volverán a cumplimentar los registros de variables en unas de consultas programadas de seguimiento, con el objetivo de evaluar el impacto del programa de educación para la salud a medio y largo plazo y comparar los cambios que se van produciendo a lo largo del tiempo.

Estrategia de análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de los datos pertenecientes a los participantes, a través del cálculo de frecuencias y porcentajes de las variables recogidas. El estudio de las variables cuantitativas se realizará en base a valores centrales (media, mediana) y desviación típica, acompañados del rango o amplitud. En el caso de las variables cualitativas utilizaremos el test chi-cuadrado, y para las variables de distribución normal, el test t-student.

Para analizar la asociación que existe entre las diversas variables, se establece como riesgos relativos ajustados a sus intervalos de confianza del 95%. Considerando un valor $p < 0,05$ bilateral para determinar la significación estadística.

Programa estadístico a utilizar:

Los datos obtenidos serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS 26.0 para Windows.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS si se cumpliera la hipótesis.

En primer lugar, y tras el estudio de la bibliografía revisada, consideramos que la puesta en marcha de un programa grupal de regulación emocional en adolescentes sería beneficiosa. Los participantes adquirirían herramientas de afrontamiento para el manejo de la ansiedad y disminuirían las consecuencias

derivadas de la pandemia. Además, estas estrategias de afrontamiento las podrían emplear, posteriormente, ante otras situaciones estresantes del día a día. Así mismo, si los resultados son favorables, como se prevén, se podría extender el programa de intervención a otros centros sanitarios y/o escolares.

Por otro lado, el análisis de los resultados contribuiría a conocer las necesidades de salud actuales de este grupo de población, ayudando así a los profesionales sanitarios a enfocar sus intervenciones de una forma adecuada e integral.

De modo que a largo plazo disminuiría la sobrecarga sanitaria y posibles complicaciones futuras, mejorando así el bienestar emocional de la población infanto-juvenil.

Por último, llevar a cabo este proyecto y el análisis de sus resultados posteriores podrían ayudar a conocer la situación de los adolescentes durante la pandemia y desarrollar líneas de investigación futuras para promover intervenciones eficientes de forma precoz en la infancia y adolescencia ante futuros eventos traumáticos.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para aproximarnos a nuestro objeto de estudio, se realiza una búsqueda bibliográfica en los siguientes fondos: buscadores genéricos como Google®, específicos como Google Académico®; bases de datos como PubMed®, Scielo® y Cochrane®; portales como Murcia Salud®; portales institucionales como el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno Español y la Organización Mundial de la Salud; fondo documental de acceso electrónico del Instituto de Salud Carlos III y Elsevier®.

Las palabras clave que hemos utilizado son: Adolescente (adolescent), Infecciones por Coronavirus (Coronavirus Infections), COVID-19, Distrés Psicológico (Psychological Distress), Ansiedad (anxiety), Pandemias (Pandemics), Salud mental (mental health), Educación en salud (Health Education), indexadas tanto en los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) como en el Medical Subject Heading (MeSH), y enlazadas entre sí mediante los operadores booleanos AND, OR, NOT.

Se encontraron un total de 61 documentos, siendo excluidos tras la lectura del resumen aquellos que presentaban unos niveles bajos de evidencia, eran redundantes o no se ajustaban a nuestros objetivos. Finalmente, seleccionamos

23 documentos por su pertinencia, relevancia y actualidad. El rango de búsqueda fue de 2019-2022, a excepción de algunos datos que requerían ser previos a la pandemia.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.

Las limitaciones estarían derivadas del diseño elegido y entre ellas podemos encontrar:

- Negativa de los padres a que sus hijos participen en el programa, por ello se explicará de forma completa y clara el objetivo del proyecto e invitaría a participar a todos aquellos que cumplan los criterios hasta llegar al tamaño muestral.
- Abandono de los participantes una vez iniciado el programa. Para minimizar eso se realizarían recordatorio de las sesiones mediante un SMS desde el hospital recordando la cita. Además, previo al inicio del programa se buscará compromiso por parte de los participantes, y durante el mismo se realizarán actividades dinámicas y motivadoras, reforzando los logros y la participación.
- Dificultad para realizar el seguimiento posterior de la intervención a los pacientes porque hayan abandonado el centro.

En cuanto a los sesgos:

- Sesgo de selección: cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar, para lo que se propone ocultación de la asignación.
- Sesgos de desgaste. Son las diferencias sistemáticas entre grupos debido a las pérdidas, que pueden ser voluntarios o involuntarios.
- Sesgo de notificación. Son las diferencias entre los resultados que aparecen y los no difundidos, para evitarlo se notificarán todos los resultados.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.

Este proyecto de investigación se rige según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica y por lo estipulado en la Ley

Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Así como, por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, garantizando en todo momento la confidencialidad y anonimato de los datos obtenidos y la autonomía de las personas participantes en el proyecto, que previamente a su inclusión en el mismo, sus padres o tutores deberán leer el documento informativo de participación en el estudio (hoja de información) y dar su autorización de participación firmando el pertinente documento (consentimiento informado), que en cualquier momento podrá ser revocado sin tener que dar explicaciones. Además, previamente se solicitará al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos la valoración del proyecto.

Se ha solicitado un código a la Oficina de Investigación Responsable (OIR) de la Universidad Miguel Hernández y se le ha asignado el código de registro: TFM.MPA.PSCF.PMCM.220608.

CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El presente proyecto de investigación se estructura en las siguientes fases (Anexo 5):

Primera fase: duración estimada de 2 meses

- Solicitud y autorización de los organismos colaboradores, al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Clínico San Carlos y al Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), donde se va a llevar a cabo el estudio.
- Captación del personal participante en el estudio.
- Inicio búsqueda de financiación autonómica y nacional.

Segunda fase: duración estimada de 4 meses:

- Reunión de los investigadores con los colaboradores de la unidad.
- Captación de la población entrega de la hoja informativa y el consentimiento informado.
- Cita en el centro de salud de la población captada para una explicación detallada, recogida del consentimiento informado y cumplimentación de las variables a estudio.

- Aleatorización de la muestra.
- Inicio de las sesiones psicoeducativas.
- Cita en el centro de salud de la población captada, tras la intervención, para la cumplimentación de las variables a estudio.

Tercera fase: duración estimada de 1 mes

- Preparación y análisis de los datos.
- Elaboración de resultados y conclusiones primarias.

Cuarta fase: duración estimada de 2 meses.

- Cita en el centro de salud de la población captada, a los 6 y 12 meses tras finalizar la intervención, para la cumplimentación de las variables a estudio

Quinta fase: duración estimada de 2 meses

- Preparación y análisis de los datos.
- Elaboración de resultados y conclusiones finales.
- Envío de la memoria económica a la entidad/entidades financiera/s para iniciar a su revisión.
- Entrega de la memoria del estudio realizado al Comité de Ética Asistencial para comenzar su revisión y verificar que no se ha vulnerado ningún aspecto ético o legal.
- Difusión de los datos: elaboración del artículo científico para su posterior difusión a través de comunicaciones orales en congresos, eventos relacionados, jornadas o revistas científicas de impacto.

PERSONAL QUE PARTICIPARA EN EL ESTUDIO

El proyecto será desarrollado por los siguientes profesionales:

- Captación/asignación grupos: se contará con la colaboración de los/as psiquiatras, psicólogos/as clínicos y del personal administrativo de la unidad.
- Intervención/recogida de información: investigadora principal, graduada en enfermería y especialista en salud mental, que llevará las gestiones para el desarrollo del proyecto e impartirá las sesiones, con la colaboración del resto del equipo de enfermería de la unidad.
- Análisis estadístico un graduado/a de estadístico.
- Difusión/traducción: un graduado/a en traducción e interpretación.

INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

Necesitaríamos: Base de datos para la recogida de datos, ordenador, proyector, pizarra, tizas de colores, folios, cuestionarios, impresora, bolígrafos/lápices, gel hidroalcohólico, purpurina, sillas de pala, sala de grupos con posibilidad de disposición circular y colchonetas.

PRESUPUESTO

Para llevar a cabo este proyecto, serán necesarios los siguientes recursos económicos:

RECURSOS HUMANOS	PRESUPUESTO
Personal sanitario y no sanitario (*)	0€
Graduado/a en estadística	400€
Graduado/a en traducción e interpretación	400€
RECURSOS MATERIALES (**)	PRESUPUESTO
Ordenador, proyector, pizarra, sillas con pala, impresora Material fungible: bolígrafos/lápices, folios, cuestionarios, tizas, gel hidroalcohólico, purpurina Colchonetas	0€
PUBLICACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS (***)	PRESUPUESTO
Inscripción congresos	1500€
Publicación revistas	
TOTAL EUROS	2300€

(*) Tanto la investigadora principal como los profesionales indicados no recibirán ningún tipo de compensación económica por su participación en el proyecto.

(**) Cedido por el Centro de Especialidades de Modesto Lafuente o la investigadora principal.

Se buscarán fuentes de financiación en convocatorias tanto a nivel nacional como autonómico, como el Colegio de Enfermería de la Comunidad de Madrid.

BIBLIOGRAFÍA

1. Redondo BF, Muñoz-Martin B, Alonso JM, INVenZA G. Impacto psicosocial de la pandemia COVID-19 en los adolescentes de 12 Institutos de Educación Secundaria Públicos de la provincia de Zamora (España). *Enferm Comunitaria*. 2022 [citado 1 de abril 2022];18. Disponible en: <http://ciberindex.com/c/ec/e13934>
2. Ruiz SRS. Catástrofe, víctimas y trastornos: hacia una definición en psicología. *An Psicol Ann Psychol*. 2006;22(1):11-21.
3. Sandín B, Chorot P, García-Escalera J, Valiente RM. Impacto emocional de la pandemia de COVID-19 durante el periodo de confinamiento en España: Factores protectores y factores de riesgo/vulnerabilidad. *Acción Psicológica*. 2021;18(1):27-44.
4. OECD. Health at a Glance 2021: OECD Indicators [Internet]. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2021 [citado 4 de abril de 2022]. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en
5. Tayeh P, Agámez P, Chaskel R. Trastornos de ansiedad en la infancia y la adolescencia. *Precop SCP*. 2016;15(1):6-18.
6. WHO/UNFPA/UNICEF Study Group on Programming for Adolescent Health (1995 : Saillon S, Organization WH. Programming for adolescent health and development: report of a WHO/UNFPA/UNICEF Study Group on Programming for Adolescent Health [Internet]. World Health Organization; 1999 [citado 10 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42149>
7. Borrás Santisteban T. Adolescencia: definición, vulnerabilidad y oportunidad. *Correo Científico Méd*. marzo de 2014;18(1):05-7.
8. de Figueiredo CS, Sandre PC, Portugal LCL, Mázala-de-Oliveira T, da Silva Chagas L, Raony Í, et al. COVID-19 pandemic impact on children and

adolescents' mental health: Biological, environmental, and social factors. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2021;106:110171.

9. Saurabh K, Ranjan S. Compliance and Psychological Impact of Quarantine in Children and Adolescents due to Covid-19 Pandemic. *Indian J Pediatr*. 2020;1-5.
10. Jiao WY, Wang LN, Liu J, Fang SF, Jiao FY, Pettoello-Mantovani M, et al. Behavioral and Emotional Disorders in Children during the COVID-19 Epidemic. *J Pediatr*. 2020;221:264-266.
11. Panda PK, Gupta J, Chowdhury SR, Kumar R, Meena AK, Madaan P, et al. Psychological and Behavioral Impact of Lockdown and Quarantine Measures for COVID-19 Pandemic on Children, Adolescents and Caregivers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Trop Pediatr*. 2021;67(1).
12. Orgilés M, Morales A, Delvecchio E, Mazzeschi C, Espada JP. Immediate Psychological Effects of the COVID-19 Quarantine in Youth From Italy and Spain. *Front Psychol*. 2020;11.
13. Moreno SV, Trejo LL, Coello MF, Puente JSH, Orellana ÁXC, García PS, et al. Impacto emocional y resiliencia en adolescentes de España y Ecuador durante la COVID-19: estudio transcultural. *Rev Psicol Clínica Con Niños Adolesc*. 2022;9(1):2.
14. Sánchez-Boris Isabel. Impacto psicológico de la COVID-19 en niños y adolescentes. 2021 [citado 7 de marzo de 2022];25(1). Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/3245>
15. Brooks SK, Webster RK, Smith LE, Woodland L, Wessely S, Greenberg N, et al. The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *The Lancet*. 2020;395(10227):912-20.
16. Pedreira Massa JL. Salud mental y COVID-19 en infancia y adolescencia: Visión desde la psicopatología y la salud pública. *Rev Esp Salud Pública*. 2020;(94):23.

17. Wagner KD. Addressing the Experience of Children and Adolescents During the COVID-19 Pandemic. *J Clin Psychiatry*. 2020;81(3):421.
18. Rubiales J, Russo D, Pompa JPP, González R. Revisión sistemática sobre los programas de Entrenamiento Socioemocional para niños y adolescentes de 6 a 18 años publicados entre 2011 y 2015/Systematic Review of Social-Emotional Training Programs For Children and Adolescents. *Rev Costarric Psicol*. 2018;37(2):163-86.
19. Pérez-González JC. Propuesta para la evaluación de programas de educación socioemocional. *Electron J Res Educ Psychol [Internet]*. 2017 [citado 28 de marzo de 2022];6(15). Disponible en: <http://ojs.ual.es/ojs/index.php/EJREP/article/view/1285>
20. Ramírez-Ortiz J, Castro-Quintero D, Lerma-Córdoba C, Yela-Ceballos F, Escobar-Córdoba F. Mental health consequences of the COVID-19 pandemic associated with social isolation. *Colomb J Anesthesiol [Internet]*. 2020 [citado 9 de marzo de 2022];48(4). Disponible en: <https://www.revcolanest.com.co/index.php/rca/article/view/930>
21. American Psychiatric Association, editor. Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5. Arlington, VA: American Psychiatric Publishing; 2014. 438 p.
22. Hernández-Guzmán L, Bermúdez-Ornelas G, Spence SH, González Montesinos MJ, Martínez-Guerrero JI, Aguilar Villalobos J, et al. Versión en español de la Escala de Ansiedad para Niños de Spence (SCAS). *Rev Latinoam Psicol*. 2010;42(1):13-24.
23. Luna D, Figuerola-Escoto RP, Contreras-Ramírez J, Sienra-Monge JLL, Navarrete-Rodríguez EM, Serret Montoya J, et al. Propiedades psicométricas de la Escala de Bienestar Psicológico para Adolescentes (BIEPS-J) en una muestra mexicana. *Rev Psicodebate Psicol Cult Soc*. junio de 2020;20(1):43-55.

ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña. _____, mayor de edad, con DNI nº _____, teléfono de contacto _____ y como padre, madre o tutor legal de _____

DECLARO QUE:

Que D./Dña. _____, Enfermero/a con nº Colegiado/a: _____, me informa de la posibilidad de formar parte del estudio de investigación " _____", y, previamente, se me ha informado del tipo y contenido del trabajo, su fundamento científico, de los objetivos y beneficios que puedo obtener.

Que comprendo y acepto que durante el desarrollo del mismo pueden aparecer circunstancias imprevisibles o inesperadas, que puedan requerir una extensión o variación del programa original.

Que soy consciente de la voluntariedad de mi participación.

Que al firmar este documento reconozco que he leído o que me ha sido leído y explicado, en un lenguaje claro y sencillo, y que comprendo perfectamente su contenido.

Que se me han dado amplias oportunidades de formular todas las preguntas y aclarar dudas que me han surgido, y que todas han sido respondidas o explicadas de forma satisfactoria.

Por ello manifiesto mi satisfacción con la información recibida y que comprendo los compromisos adquiridos. Y en tales condiciones:

CONSIENTO

En aceptar e iniciar mi participación en el Trabajo que se indica, sabiendo que puedo abandonar en el momento que lo desee, sin tener que dar explicación alguna.

_____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: El/la Enfermero/a

Fdo.: El/la padre/madre/tutor legal

REVOCACIÓN

D./Dña. _____, mayor de edad, con DNI nº _____, teléfono de contacto _____ y como padre, madre o tutor legal de _____

Revoco el Consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo continuar con la participación, que doy por finalizada en el día de hoy.

_____, a ___ de _____ de 20__

Fdo.: El/la Enfermero/a

Fdo.: El/la padre/madre/tutor legal



ANEXO 2: HOJA INFORMATIVA

Título del Proyecto: Efectividad de un programa psicoeducativo en población adolescente tras el impacto de la COVID-19.

Nombre del Investigador: Principal: Paula María Cánovas Medina

Centro: Hospital Universitario Clínico San Carlos

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es constatar un aumento del bienestar emocional y una reducción en el impacto emocional de la pandemia en población adolescente entre 12 y 17 años, tras una intervención psicoeducativa grupal acerca de la ansiedad y un entrenamiento en técnicas de relajación.

Su participación consistirá en la cumplimentación de un cuestionario sobre el nivel de ansiedad y otro para medir el nivel de bienestar emocional. Estos cuestionarios se cumplimentarán tanto al inicio como tras la finalización del estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en el presente estudio no supone ningún riesgo para su salud, ya que se trata de una intervención psicoeducativa.

La participación en el estudio no tiene ninguna remuneración económica.

Respecto a los beneficios de su participación, podría disminuir la sintomatología ansiosa, conocer aspectos relevantes acerca de la ansiedad y aprendería técnicas de relajación.

CONFIDENCIALIDAD

Este estudio será presentado al Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario Clínico San Carlos para su aprobación.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, podrán ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberán dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo con la legislación vigente Ley 14/2007, los datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociar a los participantes con los resultados del estudio. El acceso a su información personal quedará restringido al enfermero/médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

En el caso de que después de haber leído esta información, y estar de acuerdo en dicha participación, deberá firmar el consentimiento informado que se adjunta.

Si tuviese alguna duda acerca del estudio o de este documento, no dude en comunicárnoslo.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del Investigador Principal: Paula María Cánovas Medina

E-mail: paula.canovas@salud.madrid.org

ANEXO 3: Versión en español de la Escala de Ansiedad para Niños de Spence (SCAS)

Tabla 1
La SCAS de 38 ítems distribuidos en seis factores que cargan en un factor de segundo orden de ansiedad general

Factor	Ítem
Ataque de Pánico/Agorafobia	13. De repente siento como si no pudiera respirar sin razón alguna. (0.56) (0.56)
	21. De repente empiezo a temblar sin razón. (0.69) (0.68)
	28. Me siento asustado (a) si tengo que viajar en carro, autobús o metro. (0.62) (0.62)
	30. Me da miedo estar en lugares donde hay mucha gente (centros comerciales, cines, camiones, parques). (0.50) (0.49)
	32. De repente me siento muy asustado(a) sin razón. (0.68) (0.67)
	34. De repente me siento mareado(a) sin razón. (0.66) (0.67)
	36. De repente mi corazón late muy rápido sin razón. (0.69) (0.70)
	37. Me preocupa sentirme asustado(a) de repente sin que haya nada que temer. (0.27)
39. Me da miedo estar en lugares pequeños y cerrados, como túneles o cuartos pequeños. (-0.01) (0.58)	
Ansiedad de Separación	5. Me daría miedo estar solo(a) en casa. (0.59) (0.62)
	8. Me preocupa cuando estoy lejos de mis padres. (0.61) (0.64)
	12. Me preocupa que algo malo le suceda a alguien de mi familia. (0.49) (0.60)
	15. Siento miedo si tengo que dormir solo(a). (1.22) (0.58)
	16. Antes de ir a la escuela me siento nervioso(a) y con miedo. (0.43)
44. Me daría miedo pasar la noche lejos de mi casa. (0.52) (0.55)	
Fobia Social	6. Me da miedo presentar un examen. (0.52) (0.52)
	7. Siento temor o mucho asco si tengo que usar baños públicos. (0.44) (0.47)
	9. Tengo miedo de equivocarme enfrente de la gente. (0.68) (0.70)
	10. Me preocupa hacer un mal trabajo en la escuela. (0.48) (0.49)
	29. Me preocupa lo que otras personas piensan de mí. (0.49)
35. Me da miedo tener que hablar frente a mi salón. (0.48) (0.46)	
Miedo al Daño Físico	2. Me da miedo la oscuridad. (0.65) (0.58)
	18. Me dan miedo los perros. (0.18)
	23. Me asusta ir al doctor o al dentista. (0.49) (0.49)
	25. Me asustan los lugares altos (como montañas, azoibas, etc.) o los elevadores. (0.52) (0.60)
33. Me dan miedo los insectos o las arañas. (0.49) (0.51)	
Trastorno Obsesivo-Compulsivo	14. Tengo que estar revisando varias veces que las cosas que hago estén bien (como apagar la luz, o cerrar la puerta con llave). (0.51) (0.48)
	19. No puedo dejar de pensar en cosas malas o tontas. (0.46) (0.44)
	27. Tengo que pensar en cosas especiales (por ejemplo, pensar en un número o en una palabra) que me ayudan a evitar que pase algo malo. (0.43) (0.41)
	40. Tengo que hacer algunas cosas una y otra vez (como lavarme las manos, limpiar o poner las cosas en cierto orden). (0.39)
	41. Me molestan pensamientos malos o tontos, o imágenes en mi mente. (0.57) (0.56)
42. Hay cosas que tengo que hacer de la manera correcta para que no pase nada malo. (0.50) (0.48)	
Ansiedad Generalizada	1. Hay cosas que me preocupan. (0.46) (0.46)
	3. Cuando tengo un problema siento raro en el estómago. (0.26) (0.22)
	4. Siento temor. (0.54) (0.57)
	20. Cuando tengo un problema, mi corazón late muy fuerte. (0.45) (0.41)
	22. Me preocupa que algo malo pueda pasarme. (0.66) (0.64)
24. Cuando tengo un problema me siento nervioso(a). (0.57)	

ANEXO 4: Escala de Bienestar Psicológico para Adolescentes (BIEPS-J)

ESCALA BIEPS-J¹

Apellido..... Nombres:.....
 Edad:..... Sexo: Varón..... Mujer..... (Marcar con una cruz)
 Fecha de Hoy:.....
 Escuela:..... Año que cursa:.....

Instrucciones: Te pedimos que leas con atención las trece frases siguientes. Marca tu respuesta en cada una de ellas en base a lo que pensaste y sentiste durante el último mes. Las alternativas de respuesta son: **ESTOY DE ACUERDO – NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO – ESTOY EN DESACUERDO.**
 No hay respuestas buenas o malas: todas sirven. No dejes frases sin responder. Marca tu respuesta con una cruz en uno de los tres espacios.

Afirmaciones	Estoy de acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Estoy en desacuerdo
1. Creo que me hago cargo de lo que digo o hago			
2. Tengo amigos / amigas en quienes confiar			
3. Creo que sé que es lo que quiero hacer con mi vida			
4. En general estoy conforme con el cuerpo que tengo			
5. Si algo me sale mal puedo aceptarlo, admitirlo			
6. Me importa pensar que haré en el futuro.			
7. Generalmente le caigo bien a la gente.			
8. Cuento con personas que me ayudan si es que lo necesito.			
9. Estoy bastante conforme con mi forma de ser.			
10. Si estoy molesto/a por algo soy capaz de pensar cómo cambiarlo.			
11. Creo que en general me llevo bien con la gente.			
12. Soy una persona capaz de pensar en un proyecto para mi vida.			
13. Puedo aceptar mis equivocaciones y tratar de mejorar.			

Ptaje. Total:
 Percentil:

¹ Fuente. Casullo, M. (2002). Evaluación del bienestar psicológico En Iberoamérica. Bs.As.: Paidós.

ANEXO 5: CRONOGRAMA

FASES	ACTIVIDADES	1º mes	2º mes	3º mes	4º mes	5º mes	6º mes	7º mes	8º mes
PRIMERA	Solicitud y autorización de organismos colaboradores.								
	Captación de personal participante.								
	Búsqueda de financiación.								
SEGUNDA	Reunión de los investigadores con los colaboradores.								
	Captación y aletorización de la muestra.								
	Recogida de datos.								
	aplicación de las sesiones.								
	Evaluación post-intervención y de seguimiento.								
TERCERA	Preparación y análisis de los datos.								
	Elaboración de resultados y conclusiones								
	Justificación de los recursos y envío de la memoria económica.								
	Difusión de los resultados.								
	Entregar la memoria al Comité de Ética.								

Tomada de: Elaboración propia.