

TRABAJO FIN DE MÁSTER



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

**Título: PROPUESTA DE UN PROGRAMA
EDUCATIVO EN CUIDADORES PRINCIPALES DE
PACIENTES CON ELA PARA REDUCIR EL
SINDROME DEL CUIDADOR QUEMADO**

Alumno (Apellidos, nombre): **Luis Baños Piñero**

Tutor (Apellidos, nombre): **Miguel Ahumada Vidal**

Máster Universitario de Investigación en

Atención Primaria Curso: 2022-2023

Solicitud Oficina de Investigación Responsable.

Elche, 29/05/2023

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

| | |
|---------------------------|---|
| Tutor/a | Miguel Ahumada Vidal |
| Estudiante | Luis Baños Piñero |
| Tipo de actividad | 2. TFM (Trabajo Fin de Máster) |
| Grado/Máster | Máster Universitario en Investigación en Atención Primaria |
| Título del TFG/TFM | PROPUESTA DE UN PROGRAMA EDUCATIVO EN CUIDADORES PRINCIPALES DE PACIENTES CON ELA PARA REDUCIR EL SINDROME DEL CUIDADOR QUEMADO |
| Código provisional | 230528134037 |

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado Investigación y Transferencia

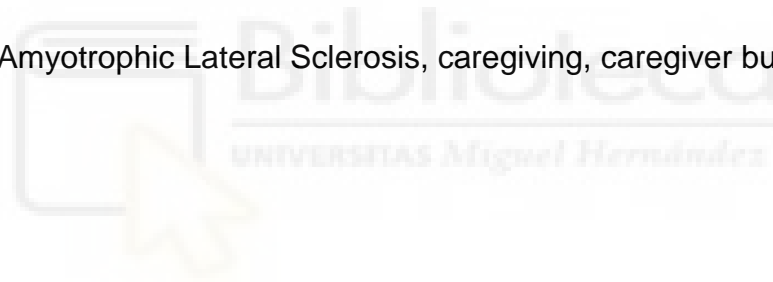
RESUMEN Y PALABRAS CLAVE (o MESH)

RESUMEN: La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad neurodegenerativa que afecta al sistema nervioso central, concretamente afecta a las neuronas motoras, produciéndoles una degeneración de las mismas. Es la tercera enfermedad neurodegenerativa en incidencia tras la demencia y el Parkinson. La enfermedad tiene un curso progresivo e inexorable que produce una gran incapacidad y sufrimiento, que afecta traumáticamente en el paciente y en su entorno familiar y social, por lo que precisa de un cuidador principal, que se define como la persona que se encarga del cuidado básico de la vida diaria que el paciente no puede realizar por sí mismo. Los cuidadores presentan altos niveles de estrés, sumados a la incertidumbre asociada la clínica de la enfermedad, con frecuencia presentan síntomas afectivos e incapacitantes que desencadena en el síndrome del cuidador quemado. La problemática del cuidador es un hecho frecuentemente ignorado por el equipo terapéutico y el diagnóstico temprano de la sobrecarga en los cuidadores permitirá una adecuada evaluación y ejecución de los cuidados por parte del equipo multidisciplinar sanitario en la preservación de la salud del cuidador y la del paciente. **OBJETIVO:** determinar el efecto de un programa educativo y de apoyo emocional en cuidadores principales informales de pacientes con ELA, para reducir el síndrome del cuidador. **DISEÑO Y METODOS:** Se llevará a cabo un ensayo experimental aleatorizado en 78 cuidadores, se evaluará al sobrecarga mediante la escala Zarit antes de realizar el programa y al finalizar este mismo (3 meses), realizando durante este periodo un total de ocho sesiones.

Palabras clave: Esclerosis lateral amiotrófica, cuidador principal, síndrome sobrecarga, Escala Zarit.

SUMMARY: Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) is a neurodegenerative disease that results in the progressive loss of motor neurons that control voluntary muscles. ALS is the third most common neurodegenerative disease. It is a disease with a rapid progression that causes a series of complex disabilities and fatal consequences in the patient and family. Therefore, it is necessary a caregiver who provides assistance to the patient. ALS patient's caregivers suffer from high levels of stress, mostly due to the progressive nature of the disease and this stress leads to caregiver burden. Although caregiver burden issue is normally not properly assessed, early diagnosis is key to improve ALS patient's health. **OBJECTIVE:** To determine the effect of an educative and support program in ALS caregivers to reduce caregiver burnout. **DESIGN AND METHODS:** A randomized controlled trial will be conducted with 78 caregivers who will be randomly allocated. Burden will be assessed by using de Zarit Scale before starting this program and at the end of it.

Keywords: Amyotrophic Lateral Sclerosis, caregiving, caregiver burden, Zarit scale.



INDICE

1. Pregunta de investigación.
2. Pregunta PICO.
3. Antecedentes y estado actual del tema.
4. Justificación del estudio.
5. Hipótesis.
6. Objetivos de la investigación.
7. Materiales y método.
 - 7.1. Diseño de estudio
 - 7.2. Población diana y población estudio.
 - 7.3. Criterios de inclusión y exclusión.
 - 7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.
 - 7.5. Método de muestreo.
 - 7.6. Método de recogida de datos.
 - 7.7. Variables.
 - 7.8. Descripción de la intervención.
 - 7.9. Descripción del seguimiento.
 - 7.10. Estrategia de análisis estadístico.
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumple la hipótesis
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica
10. Limitaciones y posibles sesgos
11. Aspectos éticos de la investigación
12. Calendario y cronograma previsto
13. Personal que participará en el estudio
14. Instalaciones e instrumentación
15. Presupuesto
16. Bibliografía
17. Anexos

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En pacientes diagnosticados de ELA (esclerosis lateral amiotrófica), la inclusión de los familiares en un programa educativo y de apoyo emocional realizado en atención primaria ¿reduciría la aparición del síndrome del cuidador quemado?

2. PREGUNTA PICO

P: Cuidadores principales de pacientes con patología de ELA en la consulta de Atención Primaria.

I: Inclusión de los cuidadores principales en un programa educativo y de apoyo emocional para el manejo del agotamiento físico y mental, disminución del estrés, depresión y ansiedad.

C: Consulta habitual realizada en Atención Primaria.

O: reducir la aparición del síndrome del cuidador quemado.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La esclerosis amiotrófica lateral (ELA) es una enfermedad que afecta al sistema nervioso central, concretamente afecta a las neuronas motoras, produciéndoles una degeneración de las mismas.¹

Según Camacho et al² sostiene: “La ELA es la tercera enfermedad neurodegenerativa en incidencia, tras la demencia y la enfermedad de Parkinson, y es la enfermedad de neurona motora más frecuente del adulto”.

Actualmente el principal tratamiento para la ELA es un tratamiento de la sintomatología, no se ha encontrado tratamiento curativo y desde el comienzo de la enfermedad se iniciará medidas paliativas mediante un cuidadoso control de síntomas. La principal causa de muerte en la ELA se producirá por una insuficiencia respiratoria grave.²

La debilidad muscular, avanzando hasta una parálisis, será unos de los síntomas principales de la enfermedad. El desgaste de las neuronas del aparato motor desencadenará en una atrofia y degeneración muscular.

Junto con la debilidad muscular, la mayoría de pacientes con ELA tendrán afectados la comunicación oral, además del mecanismo de deglución, esto desembocará en muchos casos el plantearse medidas invasivas como la realización de técnicas invasivas como traqueotomías, colocación de sondas digestivas o dispositivos de ventilación mecánica invasiva.³

Según Turner et al³ sostiene que: “Independientemente del tipo de inicio de la enfermedad, alrededor del 80% de los pacientes con ELA desarrollarán, a la larga, signos y síntomas de afectación bulbar, principalmente disfagia, disartria y pérdida de capacidad de la tos”.

Actualmente se desconoce la causa de la enfermedad, se han evidenciado factores de aspecto multifactorial en la enfermedad, actuando tanto mecanismos autoinmunitarios, inflamatorios como degenerativos. No podemos hablar de una enfermedad hereditaria, sin embargo familiares de pacientes con ELA tienen más posibilidades de padecer la enfermedad que el resto de población.^{4,5}

Según Forbes et al⁶ “la incidencia universal de la ELA permanece constante entre 1 y 2 casos nuevos por cada 100.000 habitantes y año”.^{1,6}

En España, según un estudio de 2018 del Ministerio de Sanidad y Consumo¹ *“Los datos La prevalencia de 3,5 casos por cada 100.000 habitantes. En España hay aproximadamente 4.000 pacientes.”*

El diagnóstico de esta enfermedad se produce habitualmente en pacientes de mediana edad, entre 50 y 60 años. Este diagnóstico es más temprano que en otras enfermedades degenerativas y suele afectar a personas en plena edad facultativa para trabajar. Actualmente la esperanza de vida es baja, de una media de 3 a 5 años.^{1,5}

La ELA es una enfermedad neurodegenerativa que produce una gran incapacidad y sufrimiento, esto afectará directamente de forma traumática en el paciente y en su entorno familiar. Por tanto la necesidad de un cuidador principal tomará un papel fundamental en el correcto desarrollo del paciente y en la mejora de la calidad de vida del mismo.

El cuidador se define como la persona que se encarga de realizar las tareas de cuidado básico de la vida diaria que el paciente no puede realizar por sí mismo, tareas como son la movilidad, alimentación, aseo personal, toma de tratamiento etc. El cuidador principal informal se define como el encargado de cubrir las necesidades básicas del paciente, sin una compensación económica por ello y ayudando a que el paciente se mantenga en un adecuado entorno social y vital.⁷

Debido a las características incapacitantes de la ELA, tanto pacientes, sus cuidadores informales y el entorno familiar presentan niveles de estrés muy altos, sumado además al rápido avance de la enfermedad, desembocará en la posibilidad de padecer sintomatología muy incapacitante, como episodios de ansiedad, estrés, sobrecarga y depresión.⁷

El perfil del cuidador informal recae sobre una persona que no suele tener una formación especial para el cuidado de pacientes, además este cuidado recaerá sobre la misma persona siempre, esto hace que afloren una serie de sentimientos, sensaciones y emociones de no estar cumpliendo bien con su función que se le denomina “carga”.⁸

Esta carga se la ha dado diferentes nombres, crisis, sobrecarga, burnout, síndrome del cuidador o síndrome del cuidador quemado. Este síndrome se caracteriza según Zambrano Cruz et al⁹ “por un cuadro plurisintomático que afecta de manera insidiosa con repercusiones físicas, emocionales, medicas, sociales, económicas, y otras que pueden llevar al cuidador principal a tal grado de frustración que finalmente colapse”.

En muchas ocasiones el cuidador quemado llega a presentar sentimientos contradictorios en cuanto a la situación y el entorno en el que vive e incluso llegando a afectar, dificultar y entorpecer a los cuidados que recibe el propio paciente.^{10,11}

Una valoración y diagnóstico temprano de la sobrecarga del cuidador nos permitirá una mejor conservación de la salud del cuidador afectado por esta carga, y así garantizar la salud de su asistido e incluso maximizar el trabajo del equipo terapéutico.¹⁵

En relación con los estudios que se han realizado, se ha evidenciado que las intervenciones en cuidadores pueden reducir el malestar que representa el cuidar, y que estas intervenciones, como las psicoeducativas y las psicoterapéuticas pueden resultar eficaces para mejorar conductas y emociones asociadas al estrés psicológico.¹⁶

En los ensayos clínicos aleatorizados realizados por Shata ZN et al¹⁷ y Teri et al¹⁸ se evidencia que comparados con el grupo de control, el cuidador a cargo de pacientes con enfermedades neurológicas y con demencia que se encontraban en el grupo intervención desarrollaban menos síntomas de depresión y ansiedad, y en mayor medida mejoraban la sobrecarga de los cuidados realizados.

4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La ELA es una enfermedad devastadora y muy incapacitante para el paciente y su familia. A lo largo de la enfermedad la cantidad y calidad de los cuidados que va a demandar el paciente aumentan y exigen una atención integral 24 horas. La intervención de un equipo multidisciplinar es vital para el manejo de los cuidados del paciente con ELA.¹⁻³

En análisis realizados se ha demostrado que los cuidadores principales de los pacientes con ELA, no profesionales ni formados en el tema, presentan un deterioro importante en su estilo de vida, presentando problemas sociales y laborales, ansiedad y depresión (en proporciones de hasta un 67% con síntomas depresivos, junto con un 44% de síntomas de ansiedad), alteración del sueño, mialgias, infecciones, conductas agresivas hacia el paciente y también con profesionales de la salud, produciendo un deterioro en el cuidador principal que afecta a los cuidados que realiza y recibe el paciente con ELA.^{14,15}

La actuación de un equipo multidisciplinar, encargado de atender a las necesidades biopsicosociales, no solo del paciente sino también de sus cuidadores y de todo el entorno social y familiar es una de las recomendaciones básicas que se incluyen en múltiples guías internacionales como la publicada por el Instituto Nacional para la Excelencia del Cuidado y la Salud (NICE) entre otras.¹⁹

Diversas investigaciones evalúan la eficacia de programas educativos en cuidadores principales informales, centrándose en aspectos emocionales de aceptación, entrenamiento práctico para el cuidado y autocuidado, observándose beneficios en menor sobrecarga y síntomas de ansiedad, depresión y estrés emocional y una mejoría de la autopercepción de conocimiento de cuidados y de la enfermedad.²⁰

Por tanto, como tema de este estudio se propone estudiar la utilidad de los programas educativos teórico-prácticos, en cuidadores principales de pacientes con ELA, y así abordar el conjunto de necesidades de estos cuidadores que no han sido cubiertas y que puedan desembocar en la aparición del síndrome del cuidador. Se propone llevar a cabo una evaluación y valoración usando la Escala de ansiedad y depresión de Goldberg²¹ y el test de Zarit²² para valorar el nivel de sobrecarga del cuidador al inicio y finalización del programa educativo.

5. HIPÓTESIS

En cuidadores informales de pacientes con ELA, la inclusión del cuidador principal informal en un programa educativo y de apoyo reduciría el síndrome del cuidador.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

Objetivo principal: determinar el efecto de un programa educativo y de apoyo emocional en cuidadores principales informales de pacientes con ELA, para reducir el síndrome del cuidador.

Objetivos secundarios:

- Estudiar el grado de estrés, ansiedad, depresión y calidad de vida del cuidador principal del paciente con ELA mediante el uso de escalas validadas.
- Analizar los síntomas físicos y psíquicos más frecuentes que experimenta el cuidador principal al inicio y al finalizar el programa educativo.
- Conocer el perfil sociocultural del cuidador principal informal de los pacientes con ELA.

7. MATERIALES Y MÉTODO

7.1 Diseño de estudio.

Se llevará a cabo un ensayo experimental aleatorizado (ECA), siguiendo las normas del grupo CONSORT, en el que se comparará el efecto de intervenciones de un programa educativo para reducir el síndrome del cuidador en cuidadores principales informales, mediante el uso de la escala Zarit y de Goldberg, antes de realizar el programa y al finalizar este mismo (3 meses después).

Partiremos de dos grupos de forma aleatorizada, uno de intervención donde los cuidadores principales recibirán el programa educativo y talleres estructurados y un grupo control con un seguimiento habitual por parte de enfermería su médico facultativo de atención primaria.

7.2 Población diana y población a estudio.

La población a estudio corresponde a los cuidadores principales informales de pacientes diagnosticados de ELA en la Región de Murcia.

La población diana son los cuidadores principales informales de pacientes diagnosticados de ELA que pertenecen al Área 1, 6 y 7 del Servicio Murciano de Salud.

7.3 Criterios de inclusión y exclusión.

Establecemos como criterios de inclusión de la muestra de estudio:

- Ser cuidador principal informal (no profesional) adulto, mayor de 18 años, de un paciente diagnosticado de ELA.
- Pertenecer, tanto paciente como cuidador, al Área 1, 6 y 7 del Servicio Murciano de Salud.

Como criterios de exclusión:

- Ser un cuidador principal profesional.
- Ser cuidador de un paciente de ELA que se encuentra en la etapa final de su vida, y se haya establecido un límite del esfuerzo terapéutico.
- Cuidador principal informal que presente incapacidad para responder a los cuestionarios por barrera lingüística, psíquica o analfabetismo.
- Cuidador principal que presente o haya presentado problemas psiquiátricos previos.

7.4 Cálculo del tamaño de la muestra.

El tamaño de la muestra necesaria para el estudio, teniendo en cuenta un IC 95% para obtener una muestra representativa es de $n=76$, basándonos en otros estudios revisados^{23,24}, con una desviación estándar de 10,5, una diferencia de medias entre grupos de 8 puntos en la escala de Zarit y una potencia del 90% nuestro grupos de control e intervención estarán formados por 41 participantes cada uno, teniendo en cuenta la posibilidad de pérdidas en el seguimiento de al menos 10%.

El cálculo se realiza con el programa para análisis de los datos Epidat 4.2

7.5 Método de muestreo.

Mediante el registro electrónico de atención primaria de la Región de Murcia OMI-AP, se seleccionará el listado de pacientes con CIAP de esclerosis lateral amiotrófica y a los pacientes con ELA dentro del programa de paliativos del Equipo de soporte de atención domiciliaria (ESAD).

Con el listado de pacientes, se contactara telefónicamente con los cuidadores y se seleccionaran a estos atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión.

Tras esto, realizaremos un muestreo aleatorio simple y posteriormente, llevaremos a cabo un muestreo sistemático ($k=5$) para la asignación de cada grupo.

La asignación aleatoria se ejecutará mediante el programa SPSS v.26 por una persona ajena a la investigación.

7.6 Método de recogida de datos.

Una vez seleccionada la muestra de estudio, se citara a los participantes para firmar un consentimiento informado y se realizará una entrevista de 20 minutos de duración, donde se realizará un cuestionario (Anexo 1) para conocer el perfil sociocultural de los participantes, como género, edad, parentesco, nivel de estudios, situación laboral y tiempo dedicado a cuidar al enfermo.

Se realizará el test de Zarit (Anexo 2) a todos los participantes, para determinar el grado de sobrecarga de los cuidadores.

Con el test de Zarit o test de sobrecarga del cuidador mediremos el grado de sobrecarga subjetiva del cuidador principal informal, consta de un cuestionario autoadministrado de 22 ítems. Los valores de cada ítem son; 1=Nunca, 2=Rara vez, 3=Algunas veces, 4=Varias veces, - 5=Casi siempre. Tiene una puntuación máxima de 88 puntos y se considerará "No sobrecarga" < 47, "Sobrecarga leve" de 47 a 55, y "Sobrecarga Intensa" una puntuación mayor de 55.

Por último se realizará la escala Goldberg (Anexo 3) es usada en atención primaria para la detección de la ansiedad y la depresión y consta de 2 subescalas con 9 preguntas cada una. Se contestan mediante una respuesta dicotómica (sí/no) y las 4 primeras preguntas de cada subescala actúan a modo de precondición para determinar si se deben intentar contestar el resto de preguntas. Para la escala de ansiedad se fija como punto de corte una puntuación mayor o igual a 4, y en la escala de depresión una puntuación mayor o igual a 2.

7.7 Variables.

Consideraremos variables del estudio:

La variable dependiente sería la aparición del síndrome del cuidador en cuidadores principales informales de pacientes con ELA (variable cualitativa) valorada mediante la escala de Zarit.

Para el estudio se han establecido numerosas variables como independientes:

Relacionadas con ansiedad/depresión del cuidador medida con la escala Goldberg:

- Ansiedad: cualitativa dicotómica mediante la escala Goldberg: no ansiedad (< 5 puntos) / ansiedad (\geq 5 puntos).
- Depresión: cualitativa dicotómica mediante la escala Goldberg: no depresión (< 2 puntos) / depresión (\geq 2 puntos).

Relacionadas con el perfil sociocultural de los participantes:

- Puntuación escala sobrecarga del cuidador, cualitativa de 3 categorías: no sobrecarga (<46 puntos); sobrecarga leve (47 a 55 puntos); sobrecarga intensa (\geq 56 puntos).
- Sexo, variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer), reflejado en el DNI del participante.
- Edad (en número de años), variable cuantitativa continua, reflejado en el DNI del participante.
- Parentesco con el enfermo, reflejado en el cuestionario sociocultural de los participantes, variable cualitativa de 4 categorías: madre/padre, cónyuge/pareja, hijo/a, otros.
- Nivel de estudios, reflejado en el cuestionario sociocultural de los participantes, cualitativa ordinal de 4 categorías: sin estudios, estudios primarios, secundarios, universitarios.
- Situación laboral, reflejada en el cuestionario sociocultural de los participantes, cualitativa con 3 categorías: estudiante, trabajador activo, desempleado.
- Tiempo dedicado a cuidar al enfermo en horas, cuantitativa continua, reflejado en el cuestionario sociocultural de los participantes.

7.8 Descripción de la intervención.

Para iniciar esta intervención comenzaremos con un test autocumplimentado (Anexo 1) para la valoración de ámbito sociocultural de los participantes.

Tras esto se realizará a ambos grupos de control y de intervención la escala Zarit, tanto al iniciar el taller, en la última sesión de este y tras 3 meses después de la intervención.

Los participantes del grupo de intervención serán citados para la realización de 8 sesiones, de dos horas de duración, con un intervalo de 3 meses que se realizarán en varios centros de salud del Área 6 de la Región de Murcia.

Intervenciones:

Primera sesión. Abarcará conocimientos básicos sobre la ELA, expectativas y desarrollo de la enfermedad, realizada por enfermería y médico del centro de salud de Archena, además se llevará a cabo una toma de contacto sobre el manejo multidisciplinar de la ELA, tanto desde urgencias, hospitalización, atención primaria y coordinación con asociaciones regionales y nacionales.

La segunda sesión estará liderada por una Técnico auxiliar de enfermería. Se abordarán los cuidados básicos de pacientes dependientes e inmovilizados y el manejo del aseo tanto en cama como en duchas adaptadas. Se formarán a los participantes en técnicas para la movilización de pacientes dependientes y fomentar el uso de una higiene postural del cuidador adecuada.

La trabajadora social llevará a cabo la tercera sesión en la que despejará dudas sobre temas de posibles ayudas para el paciente y los cuidadores, como recursos sociales, ley de dependencia o incapacidad, a que prestaciones tienen derecho, resolviendo dudas y necesidades de los participantes.

En la cuarta sesión se realizará un taller práctico en el que se realizarán y enseñarán técnicas de relajación y respiración, junto con un pequeño taller de Pilates, a través del cual, como han demostrado estudios realizados, puede disminuir los niveles de ansiedad y mejora la salud emocional.²⁵

Los equipos de Neumología, Nutrición y paliativos del Hospital Universitario Morales Meseguer realizarán la quinta sesión, donde se abordarán las necesidades de soporte respiratorio más habituales en pacientes con ELA y las posibles alternativas del soporte nutricional cuando avance la enfermedad y el acompañamiento al posible final de la vida.

La sexta sesión, en la que una Psicóloga especializada abordará el tema sobre habilidades de comunicación, se realizará un taller práctico para desarrollar habilidades de comunicación adecuadas basadas en escucha activa, empatía, evitando el paternalismo y la excesiva emoción.

En la penúltima sesión, trataremos la atención al paciente terminal, en la que primará una preparación, abordaje y acompañamiento al enfermo en la posible esta final de la vida.

En la octava sesión se realizará el cierre y la valoración del taller, con posibles dudas y la realización de la escala Zarit.

7.9 Descripción del seguimiento.

El estudio se completará tras un seguimiento de 3 meses y se llevara a cabo mediante las sesiones y los registros en OMI-AP y Selene de forma pasiva, y de forma activa con los cuestionarios realizados.

Durante los 3 meses que dura el seguimiento, en el caso de aparecer algún criterio de exclusión o fallecimiento del paciente se dará por finalizado el periodo de seguimiento.

7.10 Estrategia de análisis estadístico.

Los datos de las variables cuantitativas se presentarán como media \pm desviación estándar y las proporciones como porcentajes. La distribución normal de cada una de las variables continuas se probará con el test de Kolmogorov-Smirnov. Las diferencias entre las variables continuas se analizarán mediante la prueba de la t de Student para muestras independientes, y las diferencias entre proporciones se analizarán mediante la prueba χ^2 de Pearson.

Los contrastes se plantearon bilateralmente y se consideraron significativos los valores de $p < 0,05$. Para el análisis multivariante de las diferencias en la variable respuesta se utilizará un modelo de regresión lineal múltiple.

El análisis se realiza con el programa informático SPSS v.26.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLE LA HIPOTESIS

Si al llevar a cabo este estudio podemos confirmar que realizando programas educativos y de intervención en el ámbito de la atención primaria, podemos reducir la aparición del cuidador quemado daríamos un paso adelante en la mejora de la calidad de vida de los cuidadores y por tanto de los pacientes.

Además, sería una gran evidencia en el contexto del sistema de salud que principalmente da atención al paciente, pero no ofrece una adecuada cartera de servicios y programas al cuidador de estos pacientes y podría ser un punto de partida para ello.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

En la consulta de los tesauros DeCs y MeSH se seleccionaron palabras clave como:

- Esclerosis lateral amiotrófica (Amyotrophic Lateral Sclerosis).
- Cuidador principal (caregiving, caregiver, family caregivers).
- Síndrome de sobrecarga, burnout (caregiver burden, burnout syndrome).
- Escala Zarit (Zarit scale).

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de múltiples publicaciones científicas a través de bases de datos como Cochrane Library, EMBASE, el metabuscador UpToDate, la base de datos Medline con el motor de búsqueda PUBMED o sumarios de evidencia como Guía Salud. Se filtrarán los resultados que han sido publicados en los últimos 15 años, tanto en idiomas en español como en inglés.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

En cuanto a las limitaciones que nos podemos encontrar en este estudio sería en primer lugar un "Sesgo de selección" al tener que admitir en el estudio a los participantes a través de pacientes con un diagnóstico de ELA y puede que haya una población a la que no podamos acceder o que se niegue a participar. También estaría asociada la pérdida de integrantes a lo largo del seguimiento, ya sea por abandono ante la imposibilidad de participar continuamente en el estudio o bien, por fallecimiento del paciente diagnosticado de ELA durante el periodo de la intervención. Para ellos se decide que la intervención se establezca en un periodo de tiempo de 3 meses y así facilitar que los participantes asistan al periodo de seguimiento, y se incluirá la realización de un análisis de las pérdidas para ver si estas han sido homogéneas en ambos grupos.

Así mismo podríamos detectar un posible "Sesgo de información" ya que es probable que los cuidadores no respondan correctamente a los cuestionarios involuntariamente (barrera idiomática) o por la incomodidad de responder a preguntas personales en las que tienen que expresar sus sentimientos. Para reducir este sesgo indicaremos a los cuidadores que los datos proporcionados son completamente anónimos y que si es necesario, se podrían traducir los cuestionarios a otros idiomas para facilitar su participación.

Finalmente podríamos encontrar "sesgo de confusión" pues algunos cuidadores podrían presentar antecedentes de ansiedad o depresión previos a ser cuidadores y podemos pensar que han surgido a raíz del cuidado del paciente dependiente cuando realmente no es así.

11. ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El consentimiento informado de los pacientes (Anexo 4.1) se realizó y formuló atendiendo a los criterios éticos que se establecieron en la Declaración de Helsinki y en lo recogido en RD 1090/2015 sobre la legislación vigente española para ensayos clínicos.

Se garantizará la confidencialidad de la información recogida en este estudio, respetando la privacidad y el anonimato de los participantes, según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, con el Anexo 4.2.

Para poder realizar este estudio se presentará a la oficina evaluadora de proyectos de la Universidad Miguel Hernández.

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

Se adjunta en el Anexo 6 de este estudio.

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo por el equipo médico y de enfermería de AP del Centro de Salud de Archena y Ceutí, ambos serán los responsables de la captación de los participantes para el estudio, analizar los datos extraídos, citar a los participantes y llevar un seguimiento de todos ellos.

Para realizar las intervenciones contaremos con una Técnico en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE) del servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, y con los equipos del Hospital Morales Meseguer del ESAD, Psicología, Nutrición y Neumología.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

Los recursos materiales de los que se dispone para el estudio, como material de oficina, consultas de atención primaria, colchonetas para técnicas de relajación, material informático etc. serán proporcionados por el Servicio Murciano de Salud.

En concreto se usaran las consultas de atención primaria de los centros de salud del Área 6 y para realizar las actividades de las intervenciones las salas de fisioterapia del centro de salud de Archena.

15. PRESUPUESTO

Para minimizar los gastos, desde el Servicio Murciano de Salud y los Centros de salud de Archena y Ceutí se proveerá de instalaciones y recursos materiales, además se plantea que los ponentes e investigadores del estudio participen sin ánimo de lucro y las intervenciones educativas se llevaran a cabo en jornada laboral de los sanitarios que participan en el estudio.

El presupuesto se adjunta en el Anexo 7.

16. BIBLIOGRAFIA

1. Abordaje de la Esclerosis Lateral Amiotrófica [Internet]. Gob.es. [citado el 25 de abril de 2023]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Abordaje_de_la_Esclerosis_Lateral_Amiotrofica_2017.pdf
2. Camacho A, Esteban J, Paradas C. Informe de la Fundación Del Cerebro sobre el impacto social de la esclerosis lateral amiotrófica y las enfermedades neuromusculares. Neurología. 2018;33:35-46.
3. Turner MR, Talbot K. Motor neurone disease is a clinical diagnosis. Pract Neurol. 2012 Dec;12(6):396-7.
4. Wijesekera LC, Nigel Leigh P. Amyotrophic lateral sclerosis. Orphanet J Rare Dis [Internet]. 2009;4(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/1750-1172-4-3>
5. Traynor BJ, Codd MB, Corr B, Forde C, Frost E, Hardiman O: Amyotrophic lateral sclerosis mimic syndromes: a population-based study. Arch Neurol. 2000, 57: 109-113.
6. Forbes RB, Colville S, Swingler RJ, Scottish ALS/MND Register. The epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis (ALS/MND) in people aged 80 or over. Age Ageing. 2004;33(2):131-4.
7. Rodríguez de Rivera FJ, Oreja Guevara C, Sanz Gallego I, San Jose Valiente B, Santiago Recuerda A, Gomez Mendieta MA, et al. Evolución de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica atendidos en una unidad multidisciplinar. Neurologia.2011;26:455-60.
8. Torres F., I., Beltrán G., F.J., Martínez P., G., Zaldívar G., A., Quesada C., J. y Cruz T., J. (2006). Cuidar a un enfermo, ¿pesa? La Ciencia y el Hombre, 29(2), 47-50.
9. Alfaro R., C.O., Morales V., T., Vázquez P., F., Sánchez R., S., Ramos R., B. y Guevara L., U. (2008). Sobrecarga, ansiedad y depresión en cuidadores

primarios de pacientes con dolor crónico y terminales. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, 46(5), 485-494

10. Zambrano Cruz R, Ceballos Cardona P. Síndrome de carga del cuidador. Rev Colomb.Psiquiatr. 2007; 36 (1): 26-39

11. Aupperle PM, Coyne AC. Primary vs subspecialty care: a structured follow-up of dementia patients and their caregivers. AmJ Geriatr Psychiatry. 2000;8:167-70

12. Vásquez Cabrera C, Carod Artral F. Sobrecarga y estado anímico cuidadores de sujetos discapacitados por lesión neurológica. Programas de lesionado medulas y neuroclínica. Hospital Sarah. Red de hospitales del aparato locomotor. Brasilia DF., Brasil.

13. Roca CF. ¿Quién cuida al cuidador? Informaciones psiquiátricas (Barcelona). 2003;172.

14. Brizzi KT, Bridges JFP, Yersak J, Balas C, Thakur N, Galvin M, et al. Understanding the needs of people with ALS: a national survey of patients and caregivers. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener [Internet]. 2020;21(5–6):355–63. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1080/21678421.2020.1760889>

15. Cipolletta S, Amicucci L. The family experience of living with a person with amyotrophic lateral sclerosis: a qualitative study: FAMILY EXPERIENCE IN ALS. Int J Psychol [Internet]. 2015;50(4):288–94. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1002/ijop.12085>

16. Cheng S-T, Li K-K, Losada A, Zhang F, Au A, Thompson LW, et al. The effectiveness of nonpharmacological interventions for informal dementia caregivers: An updated systematic review and meta-analysis. Vol. 35, Psychology and Aging. Cheng, Sheung-Tak: Department of Health and Physical Education, The Education University of Hong Kong, 10 Lo Ping Road, N.T., Tai Po, Hong Kong American Psychological Association; 2020:55–77.

17. Shata ZN, Amin MR, El-Kady HM, Abu-Nazel MW. Efficacy of a multi-component psychosocial intervention program for caregivers of persons living with neurocognitive disorders, Alexandria, Egypt: A randomized controlled trial. Avicenna J Med.

18. Teri L, Logsdon RG, McCurry SM, Pike KC, McGough EL. Translating an Evidence-based Multicomponent Intervention for Older Adults With Dementia and Caregivers. Gerontologist 2020;60(3):548–57.

19. Motor neurone disease: assessment and management. National Clinical Guideline Centre,2016.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng42/chapter/recommendations>

20. Schulz R, Beach S. Caregiving as a risk factor for mortality. The caregiver health effects study. JAMA. 1999;282:2215-9

21. Montón C, Pérez-Echevarría MJ, Campos R. Escalas de ansiedad y depresión de Goldberg: una guía de entrevista eficaz para la detección del malestar psíquico. Aten Primaria. 1993;12:345-9

22. Martín-Carrasco M, Otermin P, Pérez-Camo P, Pujol J, Agüera L., Martín M, et al. EDUCA study: Psychometric proprieties of the Spanish version of the Zarit caregiver Burden Scale. Aging & Mental Health. 2010; 14(6), 705-11

23. Martín-Carrasco, M., Martín, M.F., Valero, C.P., Millán, P.R., García, C.I., Montalbán, S.R., Vázquez, A.L.G., Piris, S.P. and Vilanova, M.B. (2009), Effectiveness of a psychoeducational intervention program in the reduction of caregiver burden in alzheimer's disease patients' caregivers. Int. J. Geriatr. Psychiatry, 24: 489-499.

24. Cerquera Córdoba AM, Tiga Loza DC, Álvarez Anaya WA, Dugarte Peña E, Jaimes Espíndola LR, Plata Osma LJ. Ensayo controlado aleatorizado de un programa multicomponente para cuidadores informales de pacientes con Alzheimer. Revista Cuidarte. 2021;12(2):e2002.
<http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.2002>

25. Iadro-Gonzalvo, A. R., Machado-Díaz, M., Moncada-Jiménez, J., Hernández-Elizondo, J. y ArayaVargas, G. (2012). The effect of Pilates exercises on body composition: A systematic review. Journal of Bodywork and Movement Therapies, 16, 109-114.

17. ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario de recogida de información del participante.

| CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS | |
|--|--|
| Nº participante: _____ | |
| 1. ¿Cuál es su sexo? | |
| a. Masculino | |
| b. Femenino | |
| 2. Edad al inicio del estudio: | |
| _____ | |
| 3. ¿Cuál es su estado civil actual? | |
| c. Con pareja/casado/a | |
| d. Soltero/a | |
| 4. ¿Cuál es su situación laboral? | |
| a. Estudiante | |
| b. Trabajador/a activa | |
| c. Desempleado/a | |
| 5. ¿Qué nivel de estudios ha realizado? | |
| a. Sin estudios. | |
| b. Estudios primarios (colegio): Educación Primaria o Educación General Básica (E.G.B.). | |
| c. Estudios secundarios (instituto): Educación Secundaria Obligatoria (E.S.O.), Bachillerato, Bachillerato Unificado Polivalente (B.U.P.), Formación Profesional (F.P.). | |
| d. Estudios universitarios: Grado, Diplomatura/ Licenciatura. | |
| 6. ¿Qué relación tiene con el enfermo? | |
| a) Madre/Padre | |
| b) Cónyuge / Pareja sentimental | |
| c) Hijo/a | |
| d) Otros (especificar): _____ | |
| 7. Periodo del tiempo en horas que dedica al cuidado del paciente: | |
| _____ | |

Anexo 2. Escala Zarit de sobrecarga del cuidador

| Ítem | Pregunta a realizar | Puntuación |
|------|--|------------|
| 1 | ¿Siente que su familiar solicita más ayuda de la que realmente necesita? | |
| 2 | ¿Siente que debido al tiempo que dedica a su familiar ya no dispone de tiempo suficiente para usted? | |
| 3 | ¿Se siente tenso cuando tiene que cuidar a su familiar y atender además otras responsabilidades? | |
| 4 | ¿Se siente avergonzado por la conducta de su familiar? | |
| 5 | ¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar? | |
| 6 | ¿Cree que la situación actual afecta de manera negativa a su relación con amigos y otros miembros de su familia? | |
| 7 | ¿Siente temor por el futuro que le espera a su familiar? | |
| 8 | ¿Siente que su familiar depende de usted? | |
| 9 | ¿Se siente agobiado cuando tiene que estar junto a su familiar? | |
| 10 | ¿Siente que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar? | |
| 11 | ¿Siente que no tiene la vida privada que desearía debido a su familiar? | |
| 12 | ¿Cree que su vida social se ha visto afectada por tener que cuidar de su familiar? | |
| 13 | ¿Se siente incómodo para invitar amigos a casa, a causa de su familiar? | |
| 14 | ¿Cree que su familiar espera que usted le cuide, como si fuera la única persona con la que puede contar? | |
| 15 | ¿Cree que no dispone de dinero suficiente para cuidar a su familiar además de sus otros gastos? | |
| 16 | ¿Siente que será incapaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo? | |
| 17 | ¿Siente que ha perdido el control sobre su vida desde que | |

| | | |
|----|--|--|
| | la enfermedad de su familiar se manifestó? | |
| 18 | ¿Desearía poder encargar el cuidado de su familiar a otras personas? | |
| 19 | ¿Se siente inseguro acerca de lo que debe hacer con su familiar? | |
| 20 | ¿Siente que debería hacer más de lo que hace por su familiar? | |
| 21 | ¿Cree que podría cuidar de su familiar mejor de lo que lo hace? | |
| 22 | En general: ¿Se siente muy sobrecargado por tener que cuidar de su familiar? | |

Puntuación de cada ítem (sumar todos para el resultado):

| Frecuencia | Puntuación |
|-----------------|------------|
| Nunca | 0 |
| Casi nunca | 1 |
| A veces | 2 |
| Bastantes veces | 3 |
| Casi siempre | 4 |

Anexo 3. Escala ansiedad y depresión Goldberg.

| ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESION DE GOLDBERG | | |
|--|----|----|
| SUBESCALA DE ANSIEDAD | SI | NO |
| 1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión? | | |
| 2. ¿Ha estado muy preocupado por algo? | | |
| 3. ¿Se ha sentido muy irritable? | | |
| 4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse? | | |
| <i>(Si hay 3 o más respuestas afirmativas, continuar respondiendo)</i> | | |
| 5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir? | | |
| 6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o de nuca? | | |
| 7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos) | | |
| 8. ¿Ha estado preocupado por su salud? | | |
| 9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido? | | |
| TOTAL ANSIEDAD = | | |
| SUBESCALA DE DEPRESION | SI | NO |
| 1. ¿Se ha sentido con poca energía? | | |
| 2. ¿Ha perdido Vd. el interés por las cosas? | | |
| 3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo? | | |
| 4. ¿Se ha sentido Vd. desesperanzado, sin esperanzas? | | |
| <i>(Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar)</i> | | |
| 5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse? | | |
| 6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito) | | |
| 7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano? | | |
| 8. ¿Se ha sentido Vd. enlentecido? | | |
| 9. ¿Cree Vd. que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas? | | |
| TOTAL DEPRESIÓN = | | |

Anexo 4.1. Consentimiento informado para el estudio.

Título del estudio: Propuesta de un programa educativo en cuidadores principales de pacientes con ELA para reducir el síndrome del cuidador quemado.

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

Queremos saber más y conocer sobre la mejoría de ansiedad y calidad de vida del cuidador principal del paciente con ELA mediante la implantación de un programa educacional y mediante talleres prácticos.

¿Qué pasa si acepto participar en el estudio?

Le daremos un cuestionario para que responda preguntas sobre: situación sentimental, sexo, nivel de estudios, situación laboral, ansiedad, depresión, sobrecarga y tiempo dedicado al cuidado del paciente. Estas preguntas no tienen respuestas correctas o incorrectas. Puede saltar cualquier pregunta si no quiere contestarla. El resto de datos que necesitamos para realizar el estudio lo recogeremos de su historia clínica.

¿Cuánto tiempo le llevará el estudio?

La duración del estudio será de 3 meses. Realizaremos un total de 8 talleres, de dos horas cada uno a lo largo de 3 meses. Al principio del curso se le realizarán dos escalas validadas para conocer si existe sobrecarga, ansiedad o depresión y se volverán a realizar al final y tras tres meses del taller.

¿Qué pasa si ahora digo que sí, pero cambio de opinión más tarde?

Puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Si tiene dudas, se le invita el investigador personal estará a su servicio para cualquier pregunta y duda que tenga.

¿Quién verá mis respuestas?

Las respuestas serán anónimas y las únicas personas autorizadas serán los investigadores del estudio. Sus respuestas a la encuesta, su información recogida de su historia clínica y una copia firmada de este documento son confidenciales. Cuando se comparta los resultados del estudio, en congresos, no incluiremos su nombre.

¿Qué beneficios esperamos encontrar?

Queremos conseguir que tras la finalización de este programa cada participante tenga conocimientos y herramientas útiles para el cuidado y día a día de pacientes con ELA y además mejorar el autocuidado propio mediante manejo de técnicas que se impartirán en estos talleres.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo Don/Doña _____ con
DNI: _____

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de información al Paciente)
- He podido hacer preguntas y he recibido suficiente información sobre el estudio “Propuesta de un programa educativo en cuidadores principales de pacientes con ELA para reducir el síndrome del cuidador quemado”
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- En consecuencia, de forma libre y voluntaria, doy mi consentimiento a participar en el estudio.

Firma del paciente

.....

Nombre y apellidos

.....

Firma del
investigador
principal

.....

Nombre y apellidos

.....

En Murcia, a ____ de _____ de 20__

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo Don/Doña _____ con
DNI: _____

Al firmar este documento, revoca su consentimiento otorgado en la fecha _____, dándose por finalizado. No se requieren explicaciones de los motivos causantes ni repercutirá en la atención recibida.

Firma del paciente

.....

Nombre y apellidos

.....

Firma del
investigador
principal

.....

Nombre y apellidos

.....

En Murcia, a ____ de _____ de 20__

Anexo 4.2. Consentimiento informado para el estudio.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

Investigador principal: Dr..... **Servicio:**

Persona de contacto: Dr..... **Teléfono de contacto:**

Objetivo: El objetivo de este consentimiento es pedirle que nos permita registrar sus datos demográficos y de salud en una base de datos que tiene como objetivo ampliar el conocimiento sobre el tratamiento y evolución de un “Programa educativo en cuidadores principales de pacientes con ELA para reducir el síndrome del cuidador quemado”. Estos datos se usarán en proyectos de investigación médica, con análisis de práctica clínica sin carácter intervencionista.

Descripción del tratamiento: Se llevará a cabo un registro de los datos relativos a los cuidados que realiza sobre el paciente, así como de la intervención empleada para el mismo, y un seguimiento de la evolución de su enfermedad. Estos datos serán recogidos en una base de datos diseñada para tal fin y con carácter anónimo, a la que sólo tendrán acceso los investigadores involucrados en los proyectos para los que puedan ser empleados.

Beneficios del tratamiento: Los análisis derivados de este registro nos permitirán ampliar el conocimiento sobre el síndrome del cuidador quemado en cuidadores principales de pacientes con ELA, las actitudes terapéuticas empleadas y los beneficios de las mismas en función de las características de la enfermedad.

Riesgos del procedimiento: Este registro no conlleva ningún riesgo adicional para usted, ya que no interfiere ni modifica la actitud terapéutica que su médico vaya a adoptar en cada momento. Tampoco supone visitas adicionales ni pruebas extraordinarias. Su médico consensuará con usted las alternativas terapéuticas disponibles en el marco de la práctica clínica habitual para su enfermedad.

Confidencialidad de los datos: El tratamiento de los datos de carácter personal será tratado con respeto a su derecho a la intimidad y de forma confidencial. Este tratamiento se rige por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de carácter personal y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007. El acceso a su información personal queda restringido al equipo investigador y circunscrito al Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Morales Meseguer, comprometido al deber de secreto inherente a su profesión. Los datos que se emplearán para proyectos de investigación serán recogidos en una base de datos en la que de ninguna manera se recogerá información que pueda identificarle personalmente. Se le identificará mediante un código único y de acceso limitado, únicamente su médico podrá correlacionar sus datos con su historia clínica. Toda difusión de los resultados de los análisis que se realice a posteriori nunca mostrará datos personales del paciente.

Cesión de datos a países extranjeros: En el caso en que sea conveniente la participación o puesta en común de diferentes estrategias terapéuticas con investigadores de ámbito internacional, siempre se exigirá el cumplimiento de la normativa nacional en cuanto a cesión de los datos obtenidos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del proyecto en que voy a ser incluido.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr/a:

D./D^a:

Colegiado nº

Fecha:

Fecha:

D./D^a:, con DNI:

en calidad de a causa de doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a:, con DNI:

.....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha

Anexo 6. Cronograma

| | | Identificación del problema | Búsqueda bibliográfica | Realización protocolo | Presentación proyecto | Obtención permisos | Reclutamiento | Seguimiento y recogida de datos | Análisis de datos | Resultados y conclusiones | Divulgación |
|------|---------|-----------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|---------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------|-------------|
| 2023 | Marzo | | | | | | | | | | |
| | Abril | | | | | | | | | | |
| | Mayo | | | | | | | | | | |
| | Junio | | | | | | | | | | |
| | Julio | | | | | | | | | | |
| | Agosto | | | | | | | | | | |
| | Sept | | | | | | | | | | |
| | Octubre | | | | | | | | | | |
| | Nov | | | | | | | | | | |
| | Dic | | | | | | | | | | |
| 2024 | Enero | | | | | | | | | | |
| | Febrero | | | | | | | | | | |
| | Marzo | | | | | | | | | | |
| | Abril | | | | | | | | | | |
| | Mayo | | | | | | | | | | |
| | Junio | | | | | | | | | | |
| | Julio | | | | | | | | | | |
| | Agosto | | | | | | | | | | |
| | Sept | | | | | | | | | | |
| | Nov | | | | | | | | | | |
| Dic | | | | | | | | | | | |



Anexo 7. Presupuesto

| | | Total |
|------------------------------------|--|-------------------|
| <u>Personal</u> | | |
| Estadístico para análisis de datos | | 1200 Euros |
| <u>Material</u> | | |
| Papelería y copistería | | 80 Euros |
| <u>Divulgación</u> | | |
| Congreso nacional | | 950 Euros |
| Publicación en revistas | | 1000 Euros |
| TOTAL | | 3480 Euros |

