



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: SALUD Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES  
DIABÉTICOS MEDIANTE UNA INTERVENCIÓN  
EDUCATIVA**

**Alumno: MARTÍNEZ SÁNCHEZ, JULIO ALBERTO**

**Tutor: RIZO BAEZA, MARÍA MERCEDES**

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria  
Curso: 2016-2017**

## RESUMEN

### -INTRODUCCIÓN:

La diabetes mellitus es una enfermedad con elevada prevalencia en todo el mundo, es un desafío para los servicios sanitarios ya que incrementa el riesgo de morbilidad y mortalidad. En este sentido, se asocia con estilos de vida poco saludables, obesidad y factores genéticos no bien precisados.

Es necesario educar al paciente, sin afectar su autoestima y bienestar general, de modo que adquiera los conocimientos y destrezas necesarias con los que afrontar las exigencias del tratamiento; además de promover en él las motivaciones y los sentimientos de seguridad y responsabilidad necesarios para atender diariamente el control de esta patología. Los objetivos de la educación terapéutica son asegurar que el paciente y su familiar allegada reciban una adecuada educación como parte de su tratamiento.

### -OBJETIVO:

El presente proyecto tiene como objetivo dar respuesta a la pregunta pico ¿En pacientes diabéticos la educación para la salud mejora el control de la enfermedad y la calidad de vida?

### -METODOLOGÍA

Se llevará a cabo un estudio de diseño cuasiexperimental de intervención educativa sin grupo de control en el período de 1 de septiembre del año 2017 al 30 de noviembre de ese mismo año.

Las intervenciones educativas participativas se realizarán dos veces al mes con una duración de 60 minutos cada una y tratarán sobre conocimientos básicos de la diabetes, con el fin de mejorar la comprensión de los pacientes sobre la enfermedad, alimentación y ejercicio. Apoyados en la guía de prácticas clínicas sobre Diabetes Mellitus Tipo 1 y guía de prácticas clínicas sobre Diabetes tipo 2 del sistema nacional de salud.

## ÍNDICE

<b>1 INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....</b>	<b>1</b>
1.1-CÓMO AFECTA A UNA POBLACIÓN CADA VEZ MÁS ANCIANA.....	3
1.2-PATOGENIA DE LA DIABETES MELLITUS.....	4
1.3-IMPORTANCIA DE CONOCER LA ENFERMEDAD.....	5
<b>2 OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>8</b>
2.1-OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	8
<b>3 APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>8</b>
<b>4 DISEÑO Y MÉTODOS.....</b>	<b>9</b>
4.1- TIPO DE DISEÑO Y ESTUDIO QUE SE UTILIZARÁ.....	9
4.2- POBLACIÓN DE ESTUDIO: DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.....	9
4.3- CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	10
4.4- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	10
4.5- CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	10
4.6- MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS: ENTREVISTA, EXAMEN FÍSICO, CUESTIONARIOS, PRUEBAS COMPLEMENTARIAS.....	11
4.7- VARIABLES.....	12
4.8- DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DE LA INTERVENCIÓN.....	12
4.9- ESTRATEGIA Y DESCRIPCIÓN DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	12
<b>5 CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....</b>	<b>12</b>

<b>6 LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO.....</b>	<b>13</b>
<b>7 PROBLEMAS ÉTICOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.....</b>	<b>13</b>
<b>8 CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....</b>	<b>14</b>
<b>9 ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....</b>	<b>15</b>
9.1- PRESUPUESTO ECONÓMICO.....	16
<b>10 BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>17</b>
<b>11 ANEXOS.....</b>	<b>20</b>
11.1- ANEXO I: ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS.....	20
11.2- ANEXO II: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	27
11.3- ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCACIÓN.....	28
11.4- ANEXO IV: SOLICITUD DE APROBACIÓN OFICINA EVALUADORA DE PROYECTOS UMH.....	3

## **1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES**

La Diabetes mellitus (DM), es un problema de salud pública, ya que es una de las enfermedades crónicas más prevalentes hoy en día y alcanza proporciones epidémicas en todo el mundo, que se ha originado por el cambio de estilo de vida. <sup>1</sup>

Datos estadísticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) nos señalan que en el mundo existen más de 347 millones de personas con diabetes y donde más del 80% de las muertes por diabetes se registran en países de ingresos bajos y medios. Casi la mitad de esas muertes corresponden a personas de menos de 70 años. <sup>1-2</sup>

Con el tiempo, los factores asociados a la DM puede dañar el sistema cardiovascular, los ojos, riñones y nervios periféricos , su importancia para la salud pública se justifica por las crecientes tasas de prevalencia, impacto de la mortalidad y de los problemas que comprometen la calidad de vida relacionada con la salud de las personas afectadas. Se ha estimado que la esperanza de vida de individuos con diabetes se reduce hasta entre 5 y 10 años. <sup>1</sup>

Entendemos por diabetes mellitus un grupo de enfermedades metabólicas que se caracterizan por hiperglucemia crónica, que es el resultado de defectos en la secreción y/o acción de la insulina. Cuando esta afección no es tratada puede derivar en complicaciones a largo plazo, disfunción y fallo de diferentes órganos, especialmente ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. <sup>3-4</sup>

Los criterios actuales referentes a diabetes se basan en la medición de glucosa en sangre y en la presencia o no de síntomas. <sup>3-4</sup>

<b>Diagnóstico de diabetes mellitus:</b>	
HbA1c (hemoglobina glucosilada)	Mayor o igual a 6.5 %.

Glucemia basal	Mayor o igual a 126 mg/dL (7.0 mmol/L).
Glucemia - 2 horas P.T.O.G.	Mayor o igual a 200 mg/dL (11.1mmol/L).
Glucemia al azar	Mayor o igual a 200 mg/dL, con síntomas de hiperglucemia. <sup>2</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que en el año 2000, en el mundo, 171 millones de personas estaban afectadas de diabetes y se prevé que serán 366 millones para el 2030.<sup>5</sup>

Se pueden distinguir varios tipos de diabetes de acuerdo con la Asociación Americana de Diabetes y el Comité de Expertos para la Clasificación y Diagnóstico de la Diabetes.<sup>6</sup>

#### I.- Diabetes tipo 1:

La diabetes tipo 1 es una enfermedad autoinmune mediada por una combinación de desencadenantes ambientales y factores genéticos, los cuales conducen a la infiltración linfocítica de los islotes pancreáticos, destrucción de las células beta y dependencia de insulina exógena de por vida.

#### II.- Diabetes tipo 2:

En la diabetes tipo 2 la hiperglucemia es producida por la resistencia a la insulina. Además nos encontramos con una función alterada de las células

beta, lo que se traduce en una producción inadecuada de insulina para compensar el grado de insulino – resistencia.<sup>4</sup>

III.- Diabetes mellitus gestacional:

Es aquella que se presenta durante el embarazo.

IV.-Tipos específicos de diabetes mellitus que incluyen:

Defectos genéticos de la función de la célula B, acción de drogas o tóxicos, infecciones y en otros casos asociada a síndromes genéticos, enfermedades del páncreas exocrino, endocrinopatías.<sup>6</sup>

## **1.1-CÓMO AFECTA A UNA POBLACIÓN CADA VEZ MÁS ANCIANA**

El envejecimiento de la población es un fenómeno mundial experimentado de diferentes formas por cada sociedad. Actualmente, existen con más de 60 años de edad en el mundo, 893 millones de personas, la mayoría en los países en desarrollo. En la primera mitad del presente siglo esa cifra aumentará hasta alcanzar los 2,4 billones.<sup>7</sup>

Los avances, tanto médicos como farmacéuticos, sanitarios y tecnológicos, además de la disminución de las tasas tanto de mortalidad como de natalidad, han posibilitado el aumento de la expectativa de vida. Además, este grupo poblacional es más vulnerable a cambios físicos, fisiológicos y sociales que pueden afectar a su calidad de vida como puede apreciarse en artículo: calidad de vida en pacientes en el que con diabetes mellitus tipo 2, en el que Los resultados revelaron que 43 % de la muestra cursó con algún grado de deterioro en su calidad de vida en las áreas evaluadas. Sobresalen las áreas de interacción con el equipo de salud, la disfunción sexual, los aspectos emocionales y físicos. Tienen más riesgo para deterioro aquellos pacientes con

más de cinco años de evolución de la DM2, nivel educativo bajo y edad mayor de 50 años.

Se concluyó que el grado de deterioro de la calidad de vida en este tipo de pacientes es progresiva y está asociada a la evolución degenerativa de la enfermedad. Por lo que los cuidados sobre la salud deben enfocarse a estos pacientes.<sup>8</sup>

El proceso de envejecimiento se relaciona con dolencias e incapacidades; estas afecciones son frecuentes en personas con edad avanzada. Además, se observa una tendencia creciente de diagnóstico de enfermedades crónicas, que presentan algún grado de dependencia funcional.

La Diabetes Mellitus (DM) tipo 2 destaca entre éstas. Se observa un aumento notable en su prevalencia, siendo considerada una pandemia y un importante problema de salud pública. El control efectivo de la diabetes mellitus exige un abordaje multifactorial con la actuación y la participación de un equipo multidisciplinar desde la prevención básica hasta la terciaria, evitando así la incapacidad funcional.<sup>7</sup>

Debido a varios factores, una edad avanzada predispone a padecer diabetes mellitus:

Aumento de la resistencia a la insulina.

Ingesta, por enfermedades coexistentes, de fármacos, tales como: diuréticos, esteroides, fenitoína, niacina, efedrina, entre otros, que son hiperglucemiantes.

Disminución de la actividad física.

Aumento del tejido adiposo.

Disminución de la secreción de insulina.<sup>9</sup>

## **1.2-PATOGENIA DE LA DIABETES MELLITUS**

La mayoría de los ancianos presentan una alteración tanto en la sensibilidad a la insulina como en la secreción de esta. En este proceso encontramos tres fases:

1. Resistencia a la insulina. Esto supone que las células beta aumentan su producción de insulina para intentar compensar esta resistencia.
2. Las células beta sufren una disfunción secretora de forma progresiva, lo que supone glucemias alteradas en ayuna sin llegar a rangos diabéticos.
3. Las células fracasan en su función de producción de insulina y sufren apoptosis y muerte celular.

Es decir, conforme envejecemos, a partir de la cuarta década de la vida, se producen con independencia del fenotipo o los hábitos de vida, alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono. La causa de este fenómeno es una alteración de la segunda fase de la secreción de insulina y/o una disminución de la captación de glucosa; así, es destacable el hecho de que en ancianos sanos se ha encontrado una disminución de los principales receptores para glucosa en el músculo y en el tejido adiposo.<sup>9</sup>

### **1.3-IMPORTANCIA DE CONOCER LA ENFERMEDAD**

La diabetes mellitus es una enfermedad con elevada prevalencia en todo el mundo, es un desafío para los servicios sanitarios ya que incrementa el riesgo de morbilidad y mortalidad. En este sentido, se asocia con estilos de vida poco saludables, obesidad y factores genéticos no bien precisados.

Su estandarte es la hiperglucemia, y sus complicaciones a largo plazo son principalmente la microangiopatía y la macroangiopatía.<sup>5</sup> Los pacientes diabéticos tipo 1 son más propensos a sufrir afecciones microvasculares (retinopatía, neuropatía y nefropatía), mientras que el tipo 2 sufre macroangiopatía similar a la de la arteriosclerosis.

La neuropatía está considerada como la complicación más frecuente de la diabetes tipo 1. Está aceptado que aproximadamente el 40 % de los pacientes afectados de diabetes presentan algún tipo o manifestación de cualquiera de las tres formas de neuropatía.

La polineuropatía y la insuficiencia vascular periférica son las complicaciones que más se presentan. Tomando en cuenta que gran parte de éstas complicaciones son reversibles tras corregir el trastorno metabólico, se justifica la razón de este trabajo.

El pie diabético es una de las complicaciones más frecuentes de los pacientes con alteraciones de glicemia en sangre, provocado por el déficit inmunológico asociado a esta enfermedad, y al inadecuado tratamiento que llevan. Se localiza en los pies de los pacientes diabéticos, cuyos factores determinantes principales son la isquemia, la infección y la polineuropatía.<sup>10</sup>

A pesar de encontrarnos frente a una enfermedad crónica e incurable, es importante para retrasar las complicaciones a corto y a largo plazo, un control estricto de los niveles de glucemia, lo que se traduce en que la piedra angular de su tratamiento radica en la modificación de estilos de vida.

Para que los pacientes con diabetes cooperen con el personal sanitario en el cuidado de su salud deben recibir educación detallada sobre la enfermedad.<sup>5</sup>

Es necesario educar al paciente, sin afectar su autoestima y bienestar general, de modo que adquiera los conocimientos y destrezas necesarias con los que afrontar las exigencias del tratamiento; además de promover en él las motivaciones y los sentimientos de seguridad y responsabilidad necesarios para atender diariamente el control de esta patología. Los objetivos de la educación terapéutica son asegurar que el paciente y su familiar allegada reciban una adecuada educación como parte de su tratamiento. Estos objetivos podemos dividir en dos grupos.

A corto plazo: aumentar y fijar los conocimientos y capacitar de las destrezas necesarias para:

- Establecer patrones alimentarios adecuados a las necesidades individuales.
- Practicar ejercicios físicos
- Realizar autocontrol de glucosa en orina.

- Realizar autocontrol de glucosa en sangre (si las tiene indicadas).
- Cuidado diario de miembros inferiores.

A largo plazo: contribuir a mejorar la calidad de vida del paciente a través de:

- Reducir el sobrepeso corporal o la obesidad.
- Buen control metabólico.
- Práctica sistemática de actividad física.
- Disminución de las complicaciones agudas y crónicas.
- Disminución de los sentimientos de minusvalía.

De igual modo, la educación de la persona mayor afectada por la DM contribuye a la disminución de la carga del cuidado clínico mediante:

- La reducción de los ingresos hospitalarios.
- El descenso de las complicaciones propias de esta enfermedad
- La disminución de la dosis diaria de medicamentos.
- Una mejor utilización de los servicios programados para diabetes.<sup>11</sup>

Es una enfermedad crónica con acusada presencia en la sociedad actual y con tendencia al aumento. Para que los enfermos con DM tipo 1 y 2 puedan alcanzar una alta calidad de vida necesitan mantener el control de su patología, sin que la enfermedad interfiera en su vida cotidiana.<sup>13</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), uno de los pilares del tratamiento de la DM es la educación terapéutica; un proceso educativo integrado en el tratamiento mediante el que se intenta facilitar a las personas con diabetes, y a sus familiares, las competencias (conocimientos, habilidades y actitudes), así como el soporte necesario para que sean capaces de responsabilizarse de su situación de salud. Ello se traduce en un mejor control de su enfermedad, la menor cantidad de complicaciones a corto y largo plazo y una mejora en su calidad de vida.<sup>12</sup>

Motivado por la situación explicada anteriormente, se pretende realizar esta investigación para cerciorarse de si unas intervenciones educativas en pacientes diabéticos incrementan los conocimientos de estos pacientes con técnicas participativas y si dicho incremento supone una mejora de la calidad de vida, así como una participación más activa en el afrontamiento de su enfermedad.

## **2. OBJETIVO GENERAL**

El presente proyecto tiene como objetivo dar respuesta a la pregunta pico ¿En pacientes diabéticos la educación para la salud mejora el control de la enfermedad y la calidad de vida?

### **2.1-OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Mostrar si la aplicación de programas educativos participativos a pacientes diabéticos tiene repercusiones en su calidad de vida.
- Establecer patrones alimentarios adecuados a las necesidades individuales
- Recomendar hábitos de ejercicios físicos
- Concienciar del valor del cuidado diario de miembros inferiores.
- Reducir el sobrepeso corporal o la obesidad.
- Disminución el riesgo de sufrir complicaciones agudas y crónicas.

## **3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Los resultados de la presente investigación son necesarios para demostrar la importancia de la educación en los pacientes diabéticos. Estos pacientes en muchas ocasiones no tienen conocimientos suficientes sobre alimentación, control de la enfermedad y ejercicio físico, lo que supone un gran obstáculo para la consecución de los objetivos de mejora en el control de la enfermedad.

La educación para la salud en diabetes puede realizarse a cualquier tipo de paciente que padezca esta enfermedad sin ningún riesgo para estos o para los profesionales, con el fin de guiarlos por el camino correcto sobre cómo actuar frente a este problema que crece y satura nuestro sistema de salud.

Unos pacientes mejor informados tendrán la piedra angular para combatir su enfermedad y reducir las complicaciones de la diabetes, tanto a corto como a largo plazo, lo que supondría no solo una mejora en la calidad de vida de estos pacientes sino una reducción en el gasto sanitario derivado de las complicaciones propias de la diabetes.

Los resultados de esta investigación son claves para demostrar la necesidad de formar a nuestros pacientes diabéticos y hacerlos responsables de su propia salud y que esto redunde en su beneficio reduciendo sus niveles de glucemia, disminuyendo el riesgo de sufrir complicación y alejando al paciente de la incertidumbre y mitos que se han generado alrededor de esta enfermedad.

## **4. DISEÑO Y MÉTODOS**

### **4.1-TIPO DE DISEÑO Y ESTUDIO QUE SE UTILIZARÁ**

Se llevará a cabo un estudio de diseño cuasiexperimental de intervención educativa sin grupo de control en el período de 1 de septiembre del año 2017 al 30 de noviembre de ese mismo año.

### **4.2-POBLACIÓN DE ESTUDIO: DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA**

La muestra estará conformada por 80 pacientes diabéticos con edades comprendidas entre 18 y 65 años de ambos sexos que cumplan los criterios de inclusión.

### 4.3-CRITERIOS DE INCLUSIÓN

-Pacientes diabéticos que acudan regularmente a la consulta de enfermería para control de la diabetes.

-Índice de masa corporal superior a 25.

-Edad comprendida entre 18 y 65 años.

-Pacientes que presten su autorización a participar en el estudio mediante consentimiento informado y se sometan a las pruebas pertinentes.

### 4.4-CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

-Acudir a menos del 90% de las sesiones educativas

-Fallecimiento en el periodo de estudio

Los pacientes que reúnan estos requisitos serán incluidos en el grupo de intervención.

### 4.5-CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

La población total del cupo de pacientes que cumplen los requisitos se estima en 150.

<b>Total de la población (N)</b>	150
<b>Nivel de confianza o seguridad (1-<math>\alpha</math>)</b>	95%
<b>Precisión (d)</b>	5%
<b>Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)</b>	5%

#### **4.6-MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS: - ENTREVISTA, EXAMEN FÍSICO, CUESTIONARIOS, PRUEBAS COMPLEMENTARIAS**

Los pacientes serán captados en las consultas programadas de enfermería atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión, posteriormente se les someterá a una extracción de sangre para determinar sus cifras de hemoglobina glicosilada antes del inicio del estudio. Además se determinará su índice de masa corporal y su relación cintura-cadera. Ya que la clasificación de obesidad central y periférica, medida a través del índice cintura-cadera (ICC) ha permitido mostrar que un aumento del ICC esta relacionado con aumento de la glicemia e insulinemia basales, triglicéridos y presión arterial. Clínicamente se propone la simple medición del perímetro abdominal, para identificar pacientes que presenten un riesgo incrementado de padecer alguna enfermedad crónica y que por tanto esté indicando la necesidad del manejo de peso.

Esta asociación entre determinado patrón de distribución de la grasa corporal y los factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares y metabólicas, parecen mantenerse aunque no se trate de una población obesa, demostrando que la cantidad de tejido adiposo y su distribución corporal tienen efectos independientes como factores de riesgo de esta enfermedad<sup>14</sup>

Posteriormente se realizará un cuestionario al inicio de estudio para determinar sus conocimientos sobre la enfermedad.

Se utiliza una encuesta de conocimientos elaborada y validada por la Universidad de Sidney, utilizada y nuevamente validada en España en atención primaria por Piñeiro Chonsa (anexo I).

#### **4.7-VARIABLES**

Se consideraran las variables para la descripción de la muestra; puntuación en el cuestionario sobre diabetes, sexo, edad, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, hemoglobina glicosilada, peso, talla, índice de masa corporal, su relación cintura-cadera, frecuencia cardiaca, colesterol total, colesterol HDL y LDL. (anexo II).

#### **4.8-DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

Las intervenciones educativas participativas se realizarán dos veces al mes con una duración de 60 minutos cada una y tratarán sobre conocimientos básicos de la diabetes, con el fin de mejorar la comprensión de los pacientes sobre la enfermedad, alimentación y ejercicio. Apoyados en la guía de prácticas clínicas sobre Diabetes Mellitus Tipo 1 y guía de prácticas clínicas sobre Diabetes tipo 2 del sistema nacional de salud.<sup>15-16</sup>

#### **4.9-ESTRATEGIA Y DESCRIPCIÓN DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Se realizó una búsqueda de artículos en bases de datos de acceso libre como Scielo España, lilacs, Google académico, Scielo cuba y elsevier. Se seleccionaron artículos que respondían a la cuestión planteada referente a educación y diabetes y que además respondían al objetivo del presente TFM.

Se seleccionaron textos completos que respondían al objetivo planteado en esta revisión bibliográfica, excluyendo aquellos con una puntuación inferior a 7 tras realizarles su correspondiente cuestionario CASPE.

### **5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO**

El estudio se realizará del 1 de septiembre al 30 de noviembre. Durante estos tres meses se realizarán las pertinentes intervenciones educativas con sus

correspondientes evaluaciones de conocimientos en la primera y última charla educativa.

## **6. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO**

Las posibles limitaciones para la realización de este estudio vendrían de la negativa a participar por parte de los pacientes diabéticos que acuden a consulta lo que se intentará limitar con la exposición de los posibles beneficios de la participación en el estudio.

El principal sesgo del estudio será sesgo de selección por pérdida de seguimiento, el cual se intentará minimizar avisando el día previo a cada intervención por medio de llamada telefónica a todos los participantes en el estudio.

## **7. PROBLEMAS ÉTICOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS**

Se realiza un modelo de consentimiento informado (Anexo III) donde se declara que los pacientes han sido informados de las intervenciones que se realizarán en el estudio que se va a llevar a cabo además de la descripción y la explicación de los riesgos y los beneficios probables.

La investigación se realizará conforme a los principios de la ética médica para un estudio científico. Una vez informados sobre el propósito del estudio, el procedimiento, los beneficios de la investigación, la alternativa de participar o no, la confidencialidad de los datos obtenidos, el hecho de no estar expuesto a riesgos adicionales y la participación voluntaria con consentimiento oral y escrito, cada sujeto de la investigación firmará un documento como constancia de su disposición de participar en la misma. Esta investigación no se realizará con fines de lucro.

De modo general, se expondrá la opinión profesional sobre el ejercicio y la alimentación más recomendables en pacientes diabéticos. Además de esto se firmará por parte de los participantes el modelo de protección de datos vigente.

Para poder realizar el estudio se presentará a la oficina evaluadora de proyectos de la universidad Miguel Hernández (ANEXO IV), con el fin de que sea aprobado para su realización y al comité de ética Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Se garantiza la confidencialidad de la información recogida en el presente estudio, respetando la privacidad y el anonimato de los sujetos, según la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Se respetarán en todo momento los principios básicos del informe de Belmont de 1979 así como la declaración de Helsinki de 1964 y su actualización en 2008. Se respetará el convenio de los derechos humanos y biomedicina del consejo de Europa.

## **8. CRONOGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

 **15/07/2017**

Presentación del proyecto a la oficina evaluadora de proyectos de la universidad Miguel Hernández y al comité ético del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

 **16/07/2017 – 31/08/2017**

Comienzo de la captación de pacientes que participarán en el estudio, información a los mismos del propósito del estudio, posibles beneficios y firma de los consentimientos informados.

 **01/09/2017**

Realización de cuestionario sobre diabetes y toma de datos, sexo, edad, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, hemoglobina glicosilada,

peso, talla, índice de masa corporal, su relación cintura-cadera, frecuencia cardiaca, colesterol total, colesterol HDL y LDL.

 **02/09/2017-29/11/2017**

Intervenciones educativas sobre diabetes, alimentación y ejercicio físico.

 **30/11/2017**

Realización de cuestionario sobre diabetes y toma de datos tras las intervenciones, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, hemoglobina glicosilada, peso, talla, índice de masa corporal, su relación cintura-cadera, frecuencia cardiaca, colesterol total, colesterol HDL y LDL.

 **01/12/2017 – 01/01/2018**

Análisis de los resultados obtenidos a partir de los datos de la investigación y elaboración de artículo para su posterior divulgación.

 **02/01/2018 – 01/04/2018**

Presentación de artículo a congreso de índole nacional

Traducción y Presentación de artículo a revista de impacto internacional

## **9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio será llevado a cabo por tres enfermeros, los cuales se encargarán de captar a los participantes en el estudio, realizar las intervenciones educativas y analizar los datos extraídos de la comparación de las mediciones antes y después del estudio.

Además de esto se encargarán de avisar a los participantes antes de las intervenciones para reducir el ausentismo y de preparar las salas del centro de salud donde tendrán lugar estas intervenciones educativas así como administrar toda la documentación necesaria para la realización del estudio.

## **9.1-PRESUPUESTO ECONÓMICO**

Con el fin de que este estudio tenga una repercusión económica mínima se plantea la realización de las charlas educativas con participación del paciente apoyado en el estudio de otros autores como Anne Ludimadonde, en su estudio concluye que los programas educativos de tipo participativo a diabéticos son eficaces desde el punto de vista del aumento de sus conocimientos sobre la enfermedad.<sup>17</sup> Estas charlas tendrán lugar durante el horario de atención a pacientes diabéticos en consulta programada.

Se llevará a cabo una agrupación de estos por medio de citas utilizando así el tiempo de la jornada laboral de los enfermeros previsto para tal uso y concentrando a los pacientes en estas charlas.

Se realizará en las instalaciones del propio centro de salud con material de oficina por lo que el presupuesto económico para la realización de este estudio se estima en 300 euros que se destinarán a fotocopias de las encuestas y materiales de escritura.

Se estiman unos gastos de 1000 euros en concepto de dietas e inscripción a un congreso a nivel nacional para la presentación de los resultados del presente proyecto

Se estiman unos gastos de traducción y publicación de los resultados en revistas de impacto internacional de 1500 euros.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Perales Caballero B. J, Cáceres Soto V. A. Factores asociados a bajo nivel de calidad de vida relacionado a Salud en Pacientes con Diabetes. Rev Experiencia en Medicina del Hospital Regional Lambayeque [Internet]. 2017. [Citado 2017 Mayo 16]; vol. 3, no 1, p. 09-14. Disponible en: <http://rem.hrlamb.gob.pe/index.php/REM/article/view/75/70>

2. Novato de Sá T, Grossi Alves S. A. Factors associated to the quality of life of adolescents with type 1 diabetes mellitus. Rev da Escola de Enfermagem da USP [Internet]. 2011. [Citado 2017 Mayo 16]; vol. 45, no 3, p. 770-776. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342011000300032&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342011000300032&lng=en).

3. Carcavilla Urquí A. Atención al paciente con diabetes: algo más que insulinas. Rev Pediatr Aten Primaria [Internet]. 2009 Oct. [Citado 2017 Enero 28]; 11(Supl 16): 217-238. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1139-76322009000600007&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322009000600007&lng=es).

4. Hayes Dorado J.P. Diabetes mellitus en pediatría. Rev de la Sociedad Boliviana de Pediatría [Internet]. 2014 [citado 2017 Marzo 05] ; 53( 1 ): 54-59. Disponible en: <http://www.boliviarevista.com/index.php/pediatricia/article/viewFile/2957/2955>

5. Almaguer Herrera A, Enrique Miguel Soca P, Reynaldo Será C, Mariño Soler A.L, Oliveros Guerra R.C. Actualización sobre diabetes mellitus. Rev *Correo Científico Médico* [Internet]. 2012 [citado 2017 Marzo 05]; 16(2). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/correo/ccm-2012/ccm122i.pdf>

6. Rondón J.E, Lugli Z. Efectos del tipo de diabetes, estrategias de afrontamiento, sexo y optimismo en el apoyo social. Rev de Psicopatología y Psicología Clínica [Internet]. 2013 [citado 2017 Febrero 05]; 18.3: 193-207. Disponible en: [http://revistas.uned.es/index.php/RPPC/article/view/12920/pdf\\_20](http://revistas.uned.es/index.php/RPPC/article/view/12920/pdf_20)

7. Santos Alves E.C, Souza e Souza L. P, Santos Alves W, Soares Oliveira M, Yoshie Yoshitome A, Antar Gamba M. Condiciones de salud y funcionalidad de ancianos con Diabetes Mellitus tipo 2 en Atención Primaria. Rev Enferm. glob. [Internet]. 2014 Abr [citado 2017 Abr 12]; 13(34): 1-18. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412014000200001&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412014000200001&lng=es).

8. García R, Cortázar J, Sánchez-Sosa J. J, Agraz F. P, Sánchez H. N. Evaluación de la calidad de vida en Diabetes Mellitus Tipo I. propiedades psicométricas de la versión en español del DQOL. Psicothema, [Internet]. 2003 [citado 2017 Marzo 05]; 15(2), 247-252. Disponible en: <https://www.unioviado.es/reunido/index.php/PST/article/view/8115>

9. Yanes Quesada M, Cruz Hernández J, Yanes Quesada M. A, Calderín Bouza R, Pardías Milán L, Vázquez Díaz G. Diabetes mellitus en el anciano, un problema frecuente. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2009 Sep [citado 2017 Abr 12]; 25(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252009000200011&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252009000200011&lng=es).

10. Noa Ávila L. R, Chang Solano M. Factores de riesgo y complicaciones en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Multimed [Internet]. 2013 [Citado 2017 Mayo 16]; vol. 17, no 2, p. 1-19. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2013/mul132j.pdf>

11. García R, Suárez R. La educación a personas con diabetes mellitus en la atención primaria de salud. Rev Cubana Endocrinol [Internet]. 2007 Abr [citado 2017 Abr 19]; 18 (1): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-29532007000100005&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532007000100005&lng=es).

12. Valdés Ramos E, Castillo Oliva Y, Cedeño Ramírez Y. Intervención educativa en personas con diabetes mellitus en la provincia Granma. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2012 Dic [citado 2017 Abr 10]; 28(4): 658-667. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252012000400009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252012000400009&lng=es).

13. García Rodríguez M<sup>a</sup> del Mar. ¿Cuáles son las expectativas de los pacientes diabéticos tipo 1 y 2 y sus familiares en cuanto a los cuidados que reciben por parte de los profesionales de la salud?. Rev Index Enferm [Internet]. 2010 Sep [citado 2017 Abr 10]; 19(2-3): 228-229. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962010000200036&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962010000200036&lng=es).

14. Zuzunaga Gómez de la Barra A, Villarreal Menchola J. Índice cintura-cadera y perímetro abdominal: su relación con la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en una población femenina. Rev. Soc. Peru. Med. Interna [Internet]. 2002 [citado 2017 Mato 17]; 15(3):129-133. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=484248&indexSearch=ID>

15 Tavera Deza L. A. Efectividad del programa educativo para mejorar nivel de conocimientos de la diabetes mellitus en pacientes diabeticos tipo II del hospital I florencia de mora Trujillo. [Internet]. 2017 [citado 2017 Mayo 17]; Disponible en: <http://repositorio.upao.edu.pe/handle/upaorep/2307>.

16 Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre diabetes mellitus tipo 1. Guía de práctica sobre diabetes mellitus tipo 1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Programa de GPC en el SNS de GuíaSalud. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - Osteba; 2012. [http://www.guiasalud.es/egpc/diabetes\\_tipo1/completa/index.html](http://www.guiasalud.es/egpc/diabetes_tipo1/completa/index.html) [citado 2017 Marzo 17]

17 Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre diabetes mellitus tipo 1. Guía de práctica sobre diabetes mellitus tipo 1. Ministerio de Sanidad y Política Social. Programa de GPC en el SNS de GuíaSalud. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - Osteba; 2008. <http://www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/index.html> [citado 2017 Marzo 17]

## **11. ANEXOS**

### **11.1- ANEXO I**

#### **ENCUESTA DE CONOCIMIENTOS.**

Se utiliza una encuesta de conocimientos elaborada y validada por la Universidad de Sidney, utilizada y nuevamente validada en España en atención primaria por Piñeiro Chonsa (anexo I).

PUNTUACION:

1-4 CONOCMIENTOS BAJOS

5-9 CONOCIMIENTOS MEDIOS

10-13 CONOCIMIENTOS ALTOS

Piñeiro Chonsa F, Lara Valdivielso E, Muñoz Cacho P, Herrera Plaza T, Rodríguez Cordero R, Mayo Alastrey M.A. Nivel de Conocimientos de Pacientes con Diabetes Tipo II de Atención Primaria. Gaceta Sanitaria [Internet]. 1991 [citado 2017 Abril 1]; 5(24), 130-134: Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911191710595>

Encuesta

---

1. En los diabéticos que no siguen correctamente el tratamiento, el azúcar esta:

---

a) Normal.

---

d) Aumentado.

---

c) Disminuido.

---

d) No lo sé.

---

2. De las siguientes afirmaciones, señale cuál le parece a usted la correcta:

---

a) No es importante que su diabetes esté bien controlada mientras no pierda el control.

---

b) Se debe tener azúcar en la orina para estar seguros de no tener el azúcar en sangre bajo.

---

c) El azúcar alto en sangre mantenido aumentará el número de complicaciones por su diabetes.

---

d) No sé.

---

3. La cantidad normal de azúcar en sangre se encuentra entre:

---

a) 40-60.

---

b) 70-115.

---

c) 140-260.

---

d) No sé.

---

4. La mantequilla contiene principalmente:

---

a) Proteínas.

---

b) Azúcar.

---

c) Grasa.

---

d) Minerales, vitaminas.

---

e) No sé.

---

5. El arroz contiene principalmente:

---

a) Proteínas.

---

b) Azúcar.

---

c) Grasa.

---

d) Minerales, vitaminas.

---

e) No sé.

---

6. La diabetes produce cambios en varios órganos del cuerpo. ¿En cuál de los siguientes no los produce?:

---

a) Cambios en la vista.

---

b) Cambios en riñones.

---

c) Cambios en el pulmón.

---

d) No sé.

---

7. En un diabético que se inyecta insulina y sus análisis demuestran que el azúcar está elevado, el médico le recomendará:

---

a) Debe dejar de inyectarse insulina.

---

b) Debe disminuir la cantidad de insulina que se inyecta.

---

c) Debe aumentar la cantidad de insulina que se inyecta.

---

d) No sé.

---

8. Cuando un diabético en tratamiento con insulina está enfermo y no puede comer, el médico le recomendará:

---

a) Debe dejar de inyectarse insulina.

---

b) Debe continuar inyectándose insulina.

---

c) Debe usar pastillas antidiabéticas en lugar de insulina.

---

d) No sé.

---

9. Si nota que el azúcar le ha bajado mucho, debe:

---

a) Inyectarse insulina o tomar una pastilla antidiabética.

---

b) Debe acostarse y descansar.

---

c) Debe tomar inmediatamente azúcar.

---

d) No sé.

---

10.Cuál de los siguientes alimentos puede comer en las cantidades que usted desee sin peligro de que aumente su azúcar:

---

a) Manzanas.

---

b) Pepino.

---

c) Carne.

---

d) Miel.

---

e) No sé.

---

11. La causa de que se produzca una bajada de azúcar puede ser:

---

a) Inyectarse demasiada insulina.

---

b) Inyectarse poca insulina.

---

c) Hacer poco ejercicio.

---

d) No sé.

---

12. Una de las siguientes sustituciones de alimentos no es correcta. ¿Cual?:

---

a) Un huevo por una chuleta pequeña.

---

b) Una porción de pan por la porción correspondiente de macarrones.

---

c) Un vaso de leche por dos naranjas.

---

d) No sé.

---

13. Si no le apetece tomar leche para desayunar, ¿por qué otro alimento lo puede sustituir?

---

a) Tomando más pan.

---

b) Tomando más fruta.

---

c) Tomando una porción de queso.

---

d) No sé.

## 11.2- ANEXO II

### CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.

ORDEN	VARIABLE	TIPO
1	EDAD	CUANTITATIVA
2	SEXO	CUANTITATIVA
3	PESO	CUANTITATIVA
4	TALLA	CUANTITATIVA
5	IMC	CUANTITATIVA
6	F.CARDIACA	CUANTITATIVA
7	T.A.S	CUANTITATIVA
8	T.A.D	CUANTITATIVA
9	H.GLICOSILADA	CUANTITATIVA
10	C.TOTAL	CUANTITATIVA
11	C.HDL	CUANTITATIVA
12	C.LDL	CUANTITATIVA

<b>13</b>	R.C.C	CUANTITATIVA
<b>14</b>	PUNTUACION ENCUESTA	CUANTITATIVA

### 11.3- ANEXO III

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCACIÓN.

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO: DIABETES, EDUCACION Y CALIDAD DE VIDA**

D. ....  
 como paciente, de ..... años de edad, con domicilio en .....  
 ..... DNI nº .....

#### **DECLARO:**

Que Don/doña ....., me ha explicado que:

#### **1.- Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.**

El Centro de salud de la alberca (Murcia) realiza investigaciones para estudiar aspectos relacionados con las intervenciones educativas en diabetes y su relación con la calidad de vida a través de la colaboración con el departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández. El Responsable de este estudio es Don Julio Alberto M. S.

Los resultados derivados de dichos proyectos de investigación pueden incluir el desarrollo de guías de práctica clínica que mejoren la decisión de las intervenciones en pacientes diabéticos.

El procedimiento que se me propone consiste en permitir el estudio de mis datos demográficos, clínicos y antecedentes a través de la revisión de historias clínicas y seguimiento de mi evolución para ser utilizado en el citado proyecto de investigación de aplicación clínica.

#### **2.- Beneficios que se espera alcanzar**

Yo no recibiré ninguna compensación económica ni otros beneficios, sin embargo si las investigaciones tuvieran éxito, podría ayudar en el futuro al mejor manejo de estos pacientes por parte de los clínicos responsables, evitando muchas veces el exceso de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o clínicos.

#### **3.- Alternativas razonables**

La decisión de permitir el análisis de mis datos es totalmente voluntaria, pudiendo negarme e incluso pudiendo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación.

#### **4.- Consecuencias previsibles de su realización y de la no realización**

Si decido libre y voluntariamente permitir la evaluación de mis datos, tendré derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, si es que ésta se lleva a cabo.

#### **5.- Riesgos frecuentes y poco frecuentes**

La evaluación de mis datos clínicos, demográficos y de antecedentes nunca supondrá un riesgo adicional para mi salud.

#### **6.- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales**

Estas intervenciones educativas sobre diabetes no comportan riesgo alguno para el paciente, la extracción de muestras de sangre puede suponer un riesgo mínimo de lesión local y complicaciones poco frecuentes como son los hematomas o las flebitis.

#### **7.- Protección de datos personales y confidencialidad.**

La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria.

La cesión a otros centros de investigación de la información contenida en las bases de datos y relativa a mi estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de disociación por el que se generará un código de identificación que impida que se me pueda identificar directa o indirectamente.

Asimismo, se me ha informado que tengo la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presto, mis datos no serán utilizados en ninguna investigación después de la fecha en que haya retirado mi consentimiento, si bien, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

#### **Yo entiendo que:**

Mi elección es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Otorgo mi consentimiento para que el Hospital XXX y el departamento de XXX de la Universidad Miguel Hernández utilicen mis datos para investigaciones médicas, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión libre y responsablemente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Observaciones: .....

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO PERMITIR EL USO DE MIS DATOS CLÍNICOS Y DEMOGRÁFICOS PARA INVESTIGACIÓN.**

En ..... de ..... de 200...

Firma del paciente

Firma de un testigo  
DNI:

Firma del responsable

Fdo.: .....

(Nombre y dos apellidos)

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO: DIABETES, EDUCACION Y CALIDAD DE VIDA

D./D<sup>a</sup> ..... como paciente (o representante del paciente D.....), de ..... años de edad, con domicilio en .....

..... DNI. nº .....

Revoco el consentimiento prestado en fecha....., que doy con esta fecha por finalizado, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

En ..... de ..... de 200...

Firma del paciente

Firma de un testigo  
DNI:

Firma del responsable

Fdo.: .....

(Nombre y dos apellidos)

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

### 11.4- ANEXO IV

## SOLICITUD DE APROBACIÓN OFICINA EVALUADORA DE PROYECTOS UMH

### MEMORIA DESCRIPTIVA PARA INVESTIGACIONES EN HUMANOS QUE NO IMPLIQUEN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

<b>Título del Proyecto:</b>	
<b>Código de referencia (OEP):</b>	

#### 1 Introducción:

- La documentación a presentar viene recogida, al final, en el anexo de instrucciones y comentarios **(1)**.
- Los criterios de valoración del proyecto están basados en la **LEY 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica**.
- Los artículos a los que se hace referencia en el anexo de instrucciones y comentarios son los expuestos en dicha LEY.

**2 Fuente de financiación:**

Use el espacio necesario

**3 Lugar de realización:**

Use el espacio necesario

**4 Personal que interviene en el proyecto:**

a) Investigador Principal:

Nombre y Apellidos:	
Titulación del investigador/a:	
Unidad:	
Departamento:	
Centro/Facultad:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Correo electrónico:	

b) Personal experimentador:

Nombre y Apellidos:	
Titulación del investigador/a:	
Unidad:	
Departamento:	
Centro/Facultad:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Correo electrónico:	

**5 Objetivos:**

Use el espacio necesario

**6 Metodología del procedimiento experimental (2):**

6.1 Descripción:

Use el espacio necesario

6.2 Duración del procedimiento:

Use el espacio necesario

6.3 Ayuno:

Marque con una cruz

No

Sí: Rellene el cuadro siguiente:

Fase del estudio	Alimento	Agua	Hora de inicio	Hora final	Duración (h)

6.4 Administración de productos (estándar, referencia, patrones etc.):

Marque con una cruz

No, en ningún momento

Sí: Rellene el cuadro siguiente:

Producto Nombre genérico	Vía	Volumen Expresada en ml/kg	Dosis Expresada en mg/kg	Concentración Expresada en mg/ml
Producto de estudio				
Vehículo				

6.5 Extracciones de sangre:

Marque con una cruz

No, en ningún momento

Sí: Rellene el cuadro siguiente:

Vía de extracción	Volumen de cada extracción Expresada en ml	Frecuencia de extracción

**7 Fases en las que se prevé dolor y métodos para controlarlo y limitarlo:**

7.1 Describa en qué fases del procedimiento se prevé que el individuo pueda experimentar sufrimiento, dolor o angustia y que medidas se tomarán para controlarlo y limitarlo (especifique el protocolo anestésico/analgésico en los apartados 6.4 y 6.5, si existiese):

Use el espacio necesario

7.2 Señale que grado de gravedad máximo ha previsto que puede alcanzar su procedimiento:

Marque con una cruz

0 ausencia	1 leve	2 moderado	4 severo

7.3 Describa detalladamente el *Protocolo de Supervisión* que se utilizará para detectar las situaciones anteriores indicando:

- Que se controlará:
- A partir de qué momento:
- Durante cuánto tiempo:
- Frecuencia con que se efectuarán los controles:
- Persona responsable de realizar los controles:

7.4 Anestesia:

¿Está previsto aplicar anestesia en alguna fase del procedimiento?

Marque con una cruz

No, en ningún momento, dado que el procedimiento no lo requiere

No, en ningún momento, dado que es incompatible con el procedimiento

Sí: Rellene el cuadro siguiente:

Fase	Producto Nombre genérico	Vía	Dosis Expresada en mg/kg	Concentración	Control de la profundidad de la anestesia

#### 7.5 Analgesia:

¿Está previsto utilizar analgesia en alguna fase del procedimiento?

Marque con una cruz

No, en ningún momento, dado que el procedimiento no lo requiere

No, en ningún momento, dado que es incompatible con el procedimiento

Sí: Rellene el cuadro siguiente:

Fase	Producto Nombre genérico	Vía	Dosis Expresada en mg/kg	Concentración Expresada en mg/ml	Frecuencia	Duración del tratamiento

### 8 Justificación del estudio:

8.1 Características de los voluntarios incluidos en la experimentación y su idoneidad:

Use el espacio necesario

8.2 Datos personales o información genética que se van a utilizar y su idoneidad:

Use el espacio necesario

8.3 Número total de individuos en el estudio y justificación estadística:

Use el espacio necesario

8.4 Motivos por los que no se emplea un método alternativo al propuesto (especificar detalladamente):

- No existe un método alternativo al propuesto. Justificación:
- Existen métodos alternativos, pero no están validados
- Desconocemos si existen métodos alternativos
- Otros motivos:

### 9 Procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos:

Use el espacio necesario

### 10 Cumplimiento de la legislación vigente:

Por todo ello, La persona firmante, en calidad de investigador/a responsable de este proyecto, declara:

- Que ha estudiado y valorado la existencia de métodos alternativos, y que no ha identificado la existencia de un método o protocolo alternativo para obtener las conclusiones del estudio propuesto.

- Que todos los individuos sometidos a un procedimiento invasivo están previamente asegurados de los daños y perjuicios que pudieran derivarse del mismo, tal y como establece el Artículo 18 de la *LEY 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica*.

- Que todo lo expuesto está en concordancia con dicha ley y, en general, con toda la legislación aplicable.

Lugar y fecha:

Firma:

Fdo: *(Nombre y apellidos)*

