



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL  
HERNÁNDEZ



## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Título: “Intervención educativa mediante envío de mensajes para mejorar los conocimientos y la adherencia terapéutica en adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1”**

**Alumna: López García, Cecilia**

**Tutor: Segura López, Gabriel**

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

## PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

**Investigador principal:** Cecilia López García  
**Lugar de trabajo:** Servicio Murciano de Salud  
**Localidad:** Murcia

**Tfnos.** 679532622

**Email:** [cecilia\\_enf09@hotmail.com](mailto:cecilia_enf09@hotmail.com)

### Título del Trabajo de Investigación

Intervención educativa mediante envío de mensajes para mejorar el nivel de conocimiento y la adherencia terapéutica en adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1

### Pregunta en formato PICO

El envío de mensajes a través de mensajería móvil instantánea (WhatsApp®) como intervención educativa ¿mejora el nivel de conocimientos y la adherencia terapéutica en adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1?

Paciente	Intervención	Comparación	Resultados
En Adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1	El envío de mensajes mediante WhatsApp®	-	Mejora el nivel de conocimientos y la adherencia terapéutica

**Fdo. \_Cecilia López García\_**

## Índice

<b>Resumen</b> .....	iv
<b>Abstract</b> .....	v
<b>1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema</b> .....	1
<b>2. Bibliografía más relevante: Brevemente comentada</b> .....	4
<b>3. Objetivos de la investigación</b> .....	6
<b>4. Aplicabilidad y utilidad de los resultados</b> .....	7
<b>5. Diseño y método</b> .....	8
5.1 Tipo de estudio .....	8
5.2 Población de estudio .....	8
5.3 Método de recogida de datos .....	9
5.4 Variables .....	10
5.5 Descripción de la intervención .....	11
5.6 Descripción del seguimiento .....	12
5.7 Estrategia de análisis estadístico .....	12
5.8 Estrategia de búsqueda .....	13
<b>6. Calendario previsto para el estudio</b> .....	14
<b>7. Limitaciones y posibles sesgos</b> .....	14
<b>8. Problemas éticos: modelo de consentimiento informado</b> .....	15
<b>9. Plan de ejecución</b> .....	16
<b>10. Organización del estudio</b> .....	17
<b>11. Presupuesto</b> .....	18
<b>12. Bibliografía</b> .....	18
<b>ANEXOS</b> .....	21
Anexo 1 .....	22
Anexo 2 .....	24

## Resumen

La Diabetes Mellitus tipo 1 es una enfermedad crónica que debuta, principalmente, durante los periodos de la niñez y la adolescencia. El objetivo general de este proyecto de investigación es determinar el impacto de una intervención educativa utilizando un servicio de mensajería móvil (WhatsApp®) en el nivel de conocimientos y la adherencia terapéutica de los adolescentes que debutan con Diabetes Mellitus tipo 1. Para ello, se llevará a cabo un estudio cuasi-experimental con adolescentes que debuten en Diabetes Mellitus tipo 1 durante los años 2018 y 2019. Utilizando un muestreo consecutivo, se estima que el tamaño de la muestra será de, aproximadamente, 56 adolescentes. La intervención educativa tendrá una duración de un año y consistirá en el envío de mensajes a través de WhatsApp®, utilizado como método de comunicación unidireccional. Se utilizarán diferentes estrategias de comunicación y los mensajes versarán sobre los principales temas de autocontrol de la diabetes. Igualmente, se llevará a cabo un seguimiento de los participantes: antes de iniciar la intervención, los adolescentes completarán una batería de cuestionarios sobre ciertas variables del estudio, cada tres meses se les realizará un examen físico y una extracción sanguínea y, al finalizar la intervención, se les volverá a administrar la batería de cuestionarios. Para concluir, destacar que el desarrollo del presente proyecto de investigación podría tener un beneficio clínico importante, así como una repercusión en los recursos económicos tanto de los servicios sanitarios como de los propios participantes.

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus tipo 1, adolescentes, adherencia terapéutica, mensajes de texto, nivel de conocimientos, estrés emocional.

## **Abstract**

Type 1 Diabetes Mellitus is a chronic disease that begins, in most cases, during the periods of childhood and adolescence. The overall aim of this research project is to determine the impact of an educational intervention using a mobile messaging service (WhatsApp®) at the level of knowledge and adherence of adolescents presenting with Type 1 Diabetes Mellitus. To do this, a quasi-experimental study will be carried out with adolescents debating type 1 Diabetes Mellitus during the years 2018 and 2019. Using consecutive sampling, it is estimated that the sample size will be approximately 56 adolescents. The educational intervention will last for one year and will consist of sending messages through WhatsApp®, used as a method of unidirectional communication. Different communication strategies will be used and the messages will cover the main topics of self-control of diabetes. Participants will also be monitored: before starting the intervention, adolescents will complete a battery of questionnaires on certain variables of the study, a physical examination and blood extraction will be performed every three months and, at the end of the intervention, they will be re-administered the battery of questionnaires. In conclusion, it should be noted that the development of this research project could have a significant clinical benefit, as well as an impact on the economic resources of both the health services and the participants.

**Keywords:** Type 1 Diabetes Mellitus, adolescents, therapeutic adherence, text messages, level of knowledge, emotional stress.

## 1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema

La Diabetes Mellitus (en adelante, DM) es una enfermedad crónica que abarca a un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia secundaria a defectos en la secreción de insulina, que se acompaña, en mayor o menor medida, de alteraciones en el metabolismo de los lípidos y de las proteínas<sup>1</sup>.

Concretamente, en la DM tipo 1, anteriormente denominada DM insulino dependiente o juvenil, se produce una destrucción de las células  $\beta$  del páncreas lo cual conduce a una deficiencia absoluta de insulina. En la literatura científica nos encontramos con dos subtipos de DM tipo 1<sup>1,2</sup>:

1. DM tipo 1 A o autoinmune: se debe a la destrucción autoinmune selectiva de las células  $\beta$  del páncreas mediada por linfocitos T activados en sujetos con haplotipos HLA de predisposición. La tasa de destrucción de células  $\beta$  es bastante variable, siendo rápida en algunos individuos (principalmente infantes y niños) y lenta en otros (principalmente adultos)<sup>2</sup>.
2. DM tipo 1 B o idiopática: como contraposición a la DM tipo 1 A, la DM tipo 1 B engloba a aquellos pacientes con mismas o iguales características, en los que no se encuentran datos de autoinmunidad ni haplotipos HLA de predisposición. Los pacientes con esta forma de DM sufren de cetoacidosis episódica y muestran grados variables de deficiencia de insulina entre los episodios<sup>2</sup>. Como entidad de reciente descripción se conoce poco de su etiología, evolución y pronóstico.

En los adolescentes y en los niños, la DM tipo 1 es una de las afecciones endocrinas y metabólicas más comunes y la forma predominante de la enfermedad en la mayoría de los países desarrollados<sup>1</sup>. Aunque puede presentarse a cualquier edad, el número de niños que desarrolla esta forma de DM está aumentando cada año.

La DM tipo 1 con frecuencia aparece de repente y suele producir síntomas como: sed anormal (polidipsia) y sequedad en la boca, micción

frecuente (poliuria), falta de energía, cansancio excesivo, hambre constante (polifagia), pérdida de peso repentina e, incluso, visión borrosa<sup>3,4</sup>.

El diagnóstico de DM tipo 1 se basa en la determinación de la glucemia plasmática, utilizándose la sobrecarga oral de glucosa cuando la glucemia basal está en rango incierto o existe sospecha clínica. En la tabla 1 se muestran los criterios diagnósticos actuales de la DM establecidos por la *American Diabetes Association (ADA)*<sup>5</sup> que, junto con la presencia de síntomas citados anteriormente, establecen el diagnóstico de DM.

**Tabla 1, Criterios diagnósticos de DM de la ADA**

---

• HbA1c $\geq$ 6,5%. La prueba debe ser realizada en un laboratorio que utilice un método certificado por el Programa Nacional de Estandarización de Glicohemoglobina y estandarizado por el ensayo “Diabetes Control and Complications Trial”
• Glucemia basal $\geq$ 126 mg/dL (7,0 mmol/L) en muestras tomadas tras un mínimo de 8 horas de ayuno nocturno, en dos ocasiones.
• Glucemia a las 2 horas tras sobrecarga oral de glucosa (1,75 g/kg glucosa, máximo 75 g) $\geq$ 200 mg/dL (11,1 mmol/L)

---

En cuanto a los datos epidemiológicos de esta enfermedad, desde el año 2000 la *Federación Internacional de Diabetes (FID)* publica el “*Atlas de la Diabetes*” con la finalidad de detallar el alcance de la DM. En su séptima edición<sup>6</sup>, Europa aparece como la región con mayor número de niños con DM tipo 1, comparado con otras regiones de la *FID*, siendo de aproximadamente 140000. De igual manera, la tasa de incidencia de DM tipo 1 en niños es mayor en Europa, con una estimación de 21600 nuevos casos cada año.

Centrándonos en España, encontramos en la literatura científica que se han realizado números estudios sobre la epidemiología de la DM tipo 1 en diferentes comunidades autónomas<sup>7-9</sup>. En una revisión bibliográfica de las publicaciones sobre epidemiología de la DM tipo 1 en menores de 15 años en España, realizada por Conde Barreiro et al., (2014)<sup>10</sup>, se concluye que las tasas de incidencia comunicadas muestran una amplia variabilidad geográfica, siendo Castilla la Mancha la comunidad más afectada con una incidencia de 27,6 casos cada 100000 habitantes al año, y el Principado de Asturias la que presenta menor incidencia (11,5 casos cada 100000 habitantes al año).

Respecto al tratamiento, los objetivos fundamentales son: evitar las descompensaciones agudas, prevenir o retrasar la aparición de las complicaciones tardías de la enfermedad, disminuir la mortalidad y mantener una buena calidad de vida<sup>11</sup>. Para ello, un paciente con DM tipo 1 necesita seguir un plan de autocontrol estructurado que incluya el automonitoreo de la glucosa en sangre, la terapia insulínica, un plan de alimentación saludable y la realización de actividad física regular. Todo esto supone una enorme responsabilidad para el paciente que debe tomar decisiones diariamente sobre las modificaciones en su pauta de tratamiento para conseguir un adecuado control de su enfermedad.

En los adolescentes con DM tipo 1, la adherencia al tratamiento adquiere gran importancia y ha sido evaluada en multitud de estudios donde se pone de manifiesto que el adolescente diabético es un paciente en riesgo potencial de no tener un control adecuado de su cuadro metabólico, encontrando que aproximadamente el 50% de los adolescentes con alguna enfermedad crónica no se adhieren al tratamiento<sup>12</sup>. Aspectos emocionales, psicosociales y culturales influyen y determinan la forma y medida en que los pacientes se implican en su autocuidado.

Ante esta situación, el uso de las nuevas tecnologías y la expansión de los teléfonos inteligentes pueden ser un aliado importante para los profesionales y los pacientes ya que contribuyen en el plano educativo, entre otros, por su extensión y accesibilidad a la información<sup>13</sup>. Concretamente, a nivel internacional, las intervenciones telefónicas se han empleado como una nueva estrategia para el manejo de pacientes con enfermedades crónicas, facilitando la comunicación entre los profesionales y los pacientes y contribuyendo positivamente al apoyo de la autogestión por parte de los pacientes<sup>14,15</sup>.

En España, la disposición de teléfono móvil por parte de los menores se incrementa significativamente a partir de los 10 años (25,4%), llegando a alcanzar el 93,9% en la población de 15 años<sup>16</sup>. La evolución de las nuevas tecnologías ha traído consigo la aparición de diversas aplicaciones que permiten la comunicación entre las personas, tales como Whatsapp®, considerada actualmente como uno de los recursos más utilizados por los

adolescentes como método de comunicación digital. Esta aplicación permite enviar mensajes de texto, imágenes adjuntas, archivos de audio, video y enlaces a direcciones web, sin limitación de caracteres y sin coste, mediante conexión a Internet. Dadas sus características y su difusión entre los adolescentes, esta aplicación puede resultar ser ventajosa para promover el autocontrol de los adolescentes con enfermedades crónicas, concretamente, con DM tipo1.

## **2. Bibliografía más relevante: Brevemente comentada**

- **Herbert L, Owen V, Pascarella L, Streisand R. Text message interventions for children and adolescents with type 1 diabetes: a systematic review. *Diabetes Technol Ther.* 2013; 15 (5): 362-370. doi:10.1089/dia.2012.0291**

En este estudio, los autores realizan una revisión sistemática con el objetivo de proporcionar una visión general de la literatura sobre las intervenciones que incluyen el envío de mensajes de texto para promover el control glucémico y el bienestar entre los jóvenes con DM tipo 1.

Los criterios de inclusión que tuvieron en cuenta para realizar la revisión sistemática fueron: estudios experimentales o cuasi-experimentales publicados en revistas que tenían revisión por pares, que incluían a pacientes de un rango de edad comprendido entre los 0 y los 20 años, diagnosticados de DM tipo 1 y cuya intervención se basaba en el envío de mensajes de texto.

Los resultados en el control glucémico variaron según los estudios, encontrando que había investigaciones donde disminuían los valores de HbA1c tras realizar una intervención con mensajes de texto pero en otros no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. De igual manera, los resultados en cuanto a la satisfacción de los participantes varió según los diferentes estudios. La mayoría de los participantes reportaron que disfrutaban recibir mensajes de texto y expresaron el deseo de continuar recibiendo, pero algunos participantes creían que los mensajes eran una intrusión en su rutina diaria.

En conclusión, este estudio evidencia que las intervenciones que incluyen el envío de mensajes de texto son viables y que los jóvenes disfrutaban participar en ellas, pero no está claro si estos programas tienen una influencia general a largo plazo sobre los comportamientos diarios en el manejo de la DM tipo 1 o sobre el control glucémico. Por ello, se considera necesario continuar investigando para evaluar de manera más profunda el potencial de las tecnologías como una modalidad de intervención en los adolescentes con DM tipo 1.

El nivel de evidencia de este estudio es de 1+ con un grado de recomendación B.

- **Bin-Abbas B, Jabbari M, Al-Fares A, El-Dali A y Al-Orifi F. Effect of mobile phone short text messages on glycaemic control in children with type 1 diabetes. *J Telemed Telecare*. 2014; 20 (3): 153-156. doi: 10.1177/1357633X14529244**

En este estudio, los autores realizan un ensayo cuasiexperimental en una muestra compuesta por doscientos niños y adolescentes con DM tipo 1. La intervención se basa en el envío de mensajes al teléfono móvil de los padres de los niños participantes. La frecuencia de envío dependía del tipo de mensajes, de modo que mensajes informativos se enviaban diariamente, mensajes interactivos semanalmente y mensajes con videos multimedia sobre procedimientos relacionados con el cuidado en la DM.

Como resultados relevantes de este estudio, se puede destacar que disminuyó significativamente el nivel medio de glucemia en ayunas y la HbA1c después de la intervención. Igualmente, evaluaron el conocimiento de los padres sobre la diabetes, obteniendo que había mejorado significativamente tras el envío de los mensajes de texto.

Entre las conclusiones de este estudio encontramos que el envío de mensajes de texto a través del teléfono móvil ofrece un medio útil de contacto entre las visitas médicas programadas. Asimismo, los resultados obtenidos sugieren que aumenta la adherencia terapéutica y mejora los resultados clínicos en los niños y adolescentes con DM tipo 1.

Este estudio presenta un nivel de evidencia de 1+ con un grado de recomendación A.

- **Han Y, Faulkner M S, Fritz H, Fadoju D, Muir A, Abowd G D et al. A pilot randomized trial of Text-Messaging for symptom awareness and Diabetes knowledge in adolescents with Type 1 Diabetes. *J Pediatr Nurs.* 2015; 30(6): 850-861. doi: 10.1016/j.pedn.2015.02.002**

En este estudio, los autores realizan un ensayo experimental aleatorio utilizando una muestra de 27 adolescentes, de edades comprendidas entre los 10 y 17 años, con DM tipo 1 con la finalidad de examinar el efecto de los mensajes de texto sobre la conciencia de los síntomas y el conocimiento de la diabetes sobre el control de la glucosa y la calidad de vida.

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a uno de los tres grupos realizados: grupo de control, grupo que recibía mensajes sobre los síntomas de la DM y grupo que recibía mensajes sobre los síntomas y sobre el conocimiento de la DM.

De los principales resultados obtenidos, se destaca que el envío de mensajes no mejoró el control metabólico pero sí mejoraron significativamente algunos de los aspectos de la calidad de vida de los adolescentes incluidos en el grupo que recibía mensajes sobre los síntomas y sobre el conocimiento de la DM.

Concluyendo, este estudio pone de manifiesto que los adolescentes con DM tipo 1 pueden beneficiarse de una intervención basada en el envío de mensajes de texto para mejorar su calidad de vida aunque es necesario continuar investigando en este campo para establecer el diseño más eficaz.

Este estudio presenta un nivel de evidencia de 1+ con un grado de recomendación A.

### **3. Objetivos de la investigación**

Objetivo general: Determinar el impacto de una intervención educativa utilizando un servicio de mensajería móvil (WhatsApp®) en el nivel de

conocimientos y la adherencia terapéutica de los adolescentes que debutan con DM tipo 1.

Objetivos específicos:

1. Aumentar el conocimiento de los adolescentes con DM tipo 1 en el debut de su enfermedad enviándoles mensajes de texto a través de WhatsApp®.
2. Mejorar el control metabólico mediante el envío de mensajes a través de WhatsApp®.
3. Examinar si el envío de mensajes a través de WhatsApp® ayuda a adquirir hábitos alimenticios saludables.
4. Explorar si el envío de mensajes a través de WhatsApp® motiva a la realización de actividad física regular.
5. Evaluar si el envío de mensajes a través de WhatsApp® disminuye el estrés emocional asociado al diagnóstico de DM.

**4. Aplicabilidad y utilidad de los resultados**

Mediante el desarrollo del presente proyecto se pretende obtener un impacto positivo en la adherencia al tratamiento de los adolescentes con DM tipo 1 ya que, mediante el envío de mensajes a través de WhatsApp®, se facilitará información para aumentar sus conocimientos y conseguir un autocontrol óptimo de la enfermedad. De esta manera, se prevé que los resultados tengan un beneficio clínico importante, aportando apoyo educativo para conseguir las metas terapéuticas de los pacientes.

De igual manera, los resultados podrían tener repercusiones en el impacto socioeconómico de los servicios sanitarios. El presente proyecto se desarrollará con un grupo de pacientes que han sido diagnosticados de una enfermedad crónica, las cuales aumentan el consumo y la utilización de los servicios de salud. Se pronostica que durante el desarrollo de este proyecto, los pacientes podrían disminuir la frecuencia de sus visitas médicas y, por tanto, podría suponer una disminución de los costes tanto de la sanidad como de los propios pacientes (menor número de desplazamientos a los servicios sanitarios). Si así fuere, nuestros resultados pondrían de manifiesto que el

envío de mensajes a través de WhatsApp® puede resultar ser una herramienta educativa coste-efectiva a extrapolar a otros pacientes con enfermedades crónicas.

## **5. Diseño y método**

### **5.1 Tipo de estudio**

Se llevará a cabo un estudio de tipo cuasi-experimental con mediciones de resultados antes y después de la intervención educativa.

### **5.2 Población de estudio**

La población de estudio la constituyen los adolescentes (población entre 10 y 19 años, siguiendo la clasificación de la OMS) que debuten en DM tipo 1 durante el periodo comprendido entre el 1 de Enero de 2018 y el 31 de Diciembre de 2019 en la Región de Murcia.

- Criterios de inclusión: a) Adolescentes de edades comprendidas entre los 10 y 19 años; b) con DM tipo 1 en el debut de la enfermedad entre 2018 y 2019; c) con residencia en la Región de Murcia; d) que, ellos o su cuidador (padre, madre o tutor), dispongan de teléfono móvil propio con acceso a Internet; y e) que acepten, mediante firma del consentimiento informado (Anexo 1) por parte de los adolescentes y de sus padres o tutores legales, ser incluidos en el estudio.
- Criterios de exclusión: a) Adolescentes que debuten con otras formas de DM diferente a la tipo 1; b) adolescentes que no residan en la Región de Murcia; c) que, ellos o su cuidador (padre, madre o tutor), no dispongan de teléfono móvil o no tengan acceso a Internet; d) no consentimiento de los padres o tutores legales o del adolescente a participar en el estudio; y e) adolescentes que presenten algún tipo de discapacidad intelectual.
- Método de muestreo: se realizará un muestreo consecutivo, de manera que se admitirán a todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión como parte de la muestra.

- Cálculo del tamaño de la muestra:

Considerando que la DM tipo 1 presenta una incidencia aproximada de 17 casos cada 100000 habitantes en nuestro país, y existiendo, según datos del Centro Regional de Estadística (consultado el 24 de Abril de 2017), una población de 164830 adolescentes, podemos estimar una incidencia anual de aproximadamente 28 casos.

En nuestro estudio se incluirá todo el universo muestral. Como la duración de la captación de participantes en este proyecto será de dos años, se estima una muestra de 56 adolescentes con DM tipo 1.

- Procedencia de los sujetos

Los adolescentes serán captados durante su primera visita a los servicios endocrino-pediátricos, tras el diagnóstico de DM tipo 1, de los hospitales de referencia de las nueve Áreas de Salud de la Región de Murcia. En estos servicios, los médicos facilitarán información del estudio de manera breve tanto al padre/madre/tutor como al adolescente. Si muestran interés por participar y cumplen los criterios de inclusión, facilitarán un teléfono de contacto para, posteriormente, concertar una cita una vez sean derivados a su Zona Básica de Salud.

### **5.3 Método de recogida de datos**

Para llevar a cabo la recogida de datos, inicialmente, los adolescentes captados en los servicios endocrino-pediátricos junto con su padre/madre/tutor serán citados en su Centro de Atención Primaria para facilitarles información del estudio y solicitarles su participación.

Una vez que acepten participar en el estudio, se realizará un examen físico que incluirá la medición de su peso y talla y el cálculo del Índice de Masa Corporal (IMC). Asimismo, se aplicará una batería de cuestionarios auto-administrados con las variables del estudio.

Los datos derivados del análisis de sangre (Hb1Ac y perfil lipídico), en esta primera fase, serán obtenidos de la historia clínica del paciente (resultados obtenidos en el diagnóstico de la enfermedad).

**5.4 Variables:** en el estudio se evaluarán las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas y de salud: cuestionario que se diseñará *ad hoc* e incluirá variables tales como edad (variable cuantitativa continua), sexo (variables cualitativa nominal dicotómica: Hombre/Mujer), antecedentes familiares de DM (variables cualitativa nominal dicotómica: Si/NO), centro de salud y hospital de referencia (Variables cualitativas), fecha del diagnóstico de DM tipo 1 (variable cuantitativa), fecha de inicio del tratamiento con insulina (variable cuantitativa), consumo de tabaco (variable cualitativa dicotómica: Si/No).

- Conocimientos sobre la diabetes: se utilizará el “*Diabetes Knowledge Questionnaire*” (DKQ-24) en su versión española, desarrollada por García, Villagomez, Brown, Kouzekanani y Hanis (2001)<sup>17</sup> para evaluar el nivel de conocimientos de los adolescentes sobre la enfermedad antes y después de la intervención. Está formado por 24 ítems distribuidos en 3 subescalas: conocimientos básicos sobre la enfermedad, control de la glucemia y prevención de complicaciones. Este cuestionario ha obtenido valores de alfa de Cronbach de ,78, oscilando entre ,73 y ,84 en las subescalas.

- Adherencia terapéutica: se evaluará, de manera indirecta, mediante la determinación de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), que es un marcador que refleja el promedio de los niveles de glucosa en sangre durante los tres meses anteriores a la realización de la prueba. Esta prueba es utilizada en multitud de estudios ya que se considera una herramienta útil para la evaluación del control glucémico y la adherencia terapéutica. Altos valores de HbA1c, indican un pobre control metabólico ( $Hb1Ac \geq 9$ ). Valores medios indican un control satisfactorio ( $Hb1Ac < 9$  y  $>7$ ); y bajos valores de HbA1c indican un buen control metabólico ( $Hb1Ac < 7$ ). El control de la HbA1c se realizará cada tres meses durante el año de seguimiento en el centro de salud de referencia del adolescente. El primer valor de esta prueba se obtendrá de la historia clínica derivada del debut de la enfermedad.

- Hábitos alimenticios: para valorar los hábitos alimenticios de los participantes, se utilizará el test rápido “*Krece Plus*” de Serra, Aranceta, Rivas, Sangil, Perez (2003)<sup>18</sup>. Este test está formado por 16 ítems que hacen

referencia a la frecuencia de consumo de algunos alimentos, las características del desayuno,... De ellos, once son positivos y se puntúan con +1 y los cinco restantes son negativos con una puntuación de -1, por lo que la puntuación máxima posible es de +11 y la mínima de -5. Según la puntuación obtenida, los participantes se clasifican en tres categorías: nivel nutricional alto ( $\geq 9$  puntos), nivel nutricional medio (6-8 puntos) y nivel nutricional bajo ( $\leq 5$  puntos).

- Actividad física: para valorarla se utilizará el “*Test de Actividad física Krece-Plus*” de Roman, Serra, Ribas, Pérez y Aranceta (2003)<sup>19</sup>. Este test consta de dos preguntas y clasifica el estilo de vida basándose en la media diaria de horas que ven la televisión o juegan con videojuegos y las horas de deporte extraescolar a la semana. Cada una de las preguntas tiene seis posibles respuestas y una puntuación de 0 a 5, por lo que el valor máximo del test es 10 y el mínimo 0. Según la puntuación del test, el estilo de vida del niño se clasifica como malo, regular y bueno. Se considera bueno (9-10 para niños; 8-10 para niñas), regular (6-8 para niños; 5-7 para niñas) y malo ( $< 5$  para niños;  $< 4$  para niñas). Para realizar un estudio más completo de la actividad física se medirá la talla y peso del adolescente, se calculará el IMC y se determinará, mediante extracción sanguínea, el perfil lipídico.

- Estrés emocional: esta variable se evaluará mediante “*The Diabetes Distress Scale*” de Polonsky, Anderson, Lohrer, Welch y Jacobsen (2005)<sup>20</sup>. Es un cuestionario que valora el estrés emocional asociado a la diabetes y está formado por 17 ítems con un patrón de respuesta tipo Likert de seis opciones que van desde “No es un problema” (1) hasta “Es un problema muy grave” (6), de manera que a mayor puntuación, mayor estrés relacionado con la enfermedad. Los ítems están distribuidos en 4 subescalas: estrés emocional o afectivo, estrés asociado a la relación médico-paciente, estrés relacionado con el tratamiento y estrés interpersonal.

## 5.5 Descripción de la intervención

La intervención educativa consistirá en el envío de mensajes a través de WhatsApp®, como un método de comunicación unidireccional (de los profesionales hacia los pacientes), usando diferentes estrategias de comunicación (voz, escrito, imagen, vídeo,...).

Los mensajes serán enviados tanto al móvil del adolescente como al de su padre/madre/tutor, aunque a efectos estadísticos, éstos últimos no serán evaluados. En el caso de que el adolescente no tenga teléfono móvil, los mensajes serán enviados únicamente al móvil de su padre/madre/tutor, que será el encargado de transmitirle la información facilitada.

La duración de la intervención para cada participante será de un año desde su entrada en el estudio.

Los mensajes de texto enviados serán precisos, cortos, no personalizados, con un lenguaje claro, comprensible, llamativo y de contenido educativo en relación a la DM. La frecuencia del envío de mensajes se determinará según su contenido.

El envío de mensajes se incorporará a la atención tradicional programada y seguimiento del paciente por el Centro de Atención Primaria, en ningún caso serán sustitutivos de ésta.

## **5.6 Descripción del seguimiento**

A los tres, seis, nueve y doce meses de la incorporación del adolescente al estudio, se citarán con su enfermera de su centro de Atención Primaria de referencia, junto con un miembro del equipo investigador del proyecto, en la cual se realizará una extracción sanguínea y se medirá la talla y peso así como el cálculo del IMC (peso en Kg/talla en m<sup>2</sup>).

Además, a los doce meses se volverá a administrar la batería de cuestionarios con las variables del estudio y se incluirán dos nuevas variables: *“número de veces que ha precisado asistencia médica a consecuencia de la DM”* (variable cuantitativa continua) y *“¿Considera que los mensajes recibidos han proporcionado información relevante para mejorar su autocontrol de la enfermedad?”* (variable cualitativa dicotómica: Sí/No).

## **5.7 Estrategia de análisis estadístico**

Una vez obtenidos todos los datos, se volcarán a una base de datos para realizar los análisis estadísticos pertinentes, utilizando el programa estadístico SPSS® versión 24. Mediante análisis univariado, se analizará la estadística descriptiva de las variables del estudio mediante estudio de proporciones,

medias e intervalos de confianza al 95%. Se emplearán ANOVAs individuales, t de Student o análisis de correlación con el fin de medir el grado de asociación entre las diferentes variables del estudio. Asimismo, se realizará un análisis de regresión lineal múltiple, con el fin de elaborar un modelo predictivo de la adherencia terapéutica.

## 5.8 Estrategia de búsqueda

Para llevar a cabo la estrategia de búsqueda, inicialmente, se asignaron a cada apartado de la estructura PICO determinados “Descriptor en Ciencias de la Salud” (DeCS) en español y “*Medical Subject Headings*” (MeSH) en inglés (Tabla 2) y se realizaron diferentes combinaciones mediante operadores booleanos como AND y OR.

Se han realizado búsquedas bibliográficas en las siguientes fuentes:

- Bases de datos: Medline (accediendo mediante Pubmed), Scielo y Cochrane Plus.
- Otros recursos: Biblioteca de guías de práctica clínica del Sistema Nacional de salud (guiasalud.es) y buscador Google académico.

Para completar el proceso, se realizó una búsqueda general en Internet (organizaciones y sociedades científicas) y una búsqueda inversa en los artículos de los estudios más relevantes.

Una vez obtenidos los resultados de la búsqueda, se revisó cada título y resumen para comprobar si versaban sobre nuestro tema de investigación. Cuando no estaba claro si una publicación cumplía los criterios de inclusión a partir del análisis del título y el resumen, se llevó a cabo una evaluación del texto completo.

Tipo de pregunta: se trata de una pregunta de tratamiento puesto que intentamos determinar si la intervención educativa a través del envío de mensajes por medio de WhatsApp® mejora la adherencia terapéutica y los conocimientos sobre la enfermedad en los adolescentes con DM tipo 1. Por ello, el tipo de estudio más apropiado para contestar a la pregunta serían meta-análisis, revisiones sistemáticas o ensayos clínicos aleatorizados, e incluso, Guías de práctica clínica.

**Tabla 2, Estrategia de búsqueda**

	<b>Palabra natural (Traducción)</b>	<b>DeCS</b>	<b>MeSH</b>
<b>Paciente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adolescente (Adolescent)</li> <li>- Diabetes Mellitus tipo 1 (Diabetes Mellitus, Type 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adolescente</li> <li>- Diabetes Mellitus tipo 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adolescent</li> <li>- Diabetes Mellitus, Type 1</li> </ul>
<b>Intervención</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Envío de mensajes de texto (Sending text messages)</li> <li>- Intervención educativa (Educative intervention)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mensaje de texto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Text Messaging</li> </ul>
<b>Comparación</b>	-	-	-
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adherencia terapéutica (Therapeutic adherence)</li> <li>- Conocimientos (Knowledge)</li> <li>- Hábitos Alimenticios (Food Habits)</li> <li>- Actividad física (Exercise)</li> <li>- Estrés emocional (Emotional stress)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimiento de la medicación</li> <li>- Conocimiento</li> <li>- Hemoglobina A Glucosilada</li> <li>- Hábitos Alimenticios</li> <li>- Ejercicio</li> <li>- Estrés psicológico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medication Adherence</li> <li>- Knowledge</li> <li>- Hemoglobin A, Glycosylated</li> <li>- Food Habits</li> <li>- Exercise</li> <li>- Stress, psychological</li> </ul>

## **6. Calendario previsto para el estudio**

El presente proyecto de investigación se iniciará en septiembre de 2017 y finalizará en diciembre de 2020, considerando que el último adolescente sea captado en diciembre de 2019 (Cronograma en Anexo 2).

## **7. Limitaciones y posibles sesgos**

La metodología que se utilizará en este proyecto de investigación lleva inherente una serie de limitaciones. En este sentido, la inexistencia de un grupo control supone una debilidad dado que nos limitará el poder establecer evidencias de asociatividad respecto de la intervención en evaluación. Además, debemos tener en cuenta que no se disponen de guías especiales para el análisis y lectura crítica de los estudios cuasi-experimentales lo cual se debe considerar a la hora de realizar la evaluación de la validez interna, de la calidad de los resultados y de la validez externa del estudio. Igualmente, el tipo de muestreo (muestreo consecutivo) que se utilizará supone una limitación por lo que los resultados obtenidos deben ser considerados con cautela. Aun así, la técnica utilizada es reconocida como la mejor técnica no probabilística, ya que incluye a todos los sujetos que están disponibles, lo que hace que la muestra represente mejor a toda la población. Dado que se utilizará todo el universo

muestral es necesario determinar que margen de participación se considerará aceptable para desarrollar el estudio, estableciéndose en un 90% del total de la muestra. Otra posible limitación viene determinada por el diseño longitudinal del estudio, que incorpora la variable tiempo, lo cual podría derivar en interrupción de la intervención por parte de los pacientes y, por lo tanto, en pérdidas de seguimiento.

En cuanto a los sesgos, existe la posibilidad de que se produzca un sesgo de información como consecuencia del “*Efecto Hawthorne*”, entendido éste como una respuesta inducida por el conocimiento de los participantes de que están siendo estudiados. Igualmente, nos encontramos ante la posibilidad de presentar un sesgo de confusión derivado de la interacción de posibles variables de confusión.

A pesar de todo lo expuesto anteriormente, una correcta planificación y ejecución del estudio podría aportar información adecuada sobre el impacto de la intervención educativa en los adolescentes que han debutado con DM tipo 1.

## **8. Problemas éticos: modelo de consentimiento informado**

El presente proyecto de investigación se regirá por lo establecido en la Ley 14/1986, General de Sanidad, en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y en La Ley de protección de datos 41/2002 del 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, garantizando la confidencialidad, el anonimato y la autonomía de los sujetos participantes en el estudio, que previamente a su inclusión en el mismo, deberán dar su consentimiento de participación firmando el documento de Consentimiento informado, que en cualquier momento podrá ser revocado por los sujetos.

Antes de iniciar el proyecto, se solicitará la aprobación del estudio a los diferentes Comités Éticos de Investigación Clínica de las 9 Áreas de Salud de la Región de Murcia. Igualmente, se solicitará a las Gerencias de cada Área de Salud su consentimiento para realizar el estudio.

## 9. Plan de ejecución

Primera Fase: Septiembre de 2017-Diciembre de 2017. Se realizarán las siguientes actividades:

- Creación del equipo de investigación. Se prevé que esté compuesto por un grupo multidisciplinar de profesionales del ámbito sanitario.
- Actualización bibliográfica sobre el tema y lectura crítica.
- Solicitud de aprobación del estudio a los Comités de Ética de Investigación Clínica.
- Sesiones *brainstorming* con la finalidad de desarrollar de una base de mensajes de texto a enviar durante la intervención clasificados según su contenido (motivacionales, sobre adherencia terapéutica, insulino-terapia, alimentación, actividad física, material educativo,...).
- Reunión con los médicos de los servicios endocrino-pediátricos de los hospitales de referencia para facilitarles información y solicitar su colaboración para captar a los adolescentes con DM tipo 1 en el debut de su enfermedad.
- Búsqueda de fuentes de financiación.

Segunda Fase: Enero de 2018-Diciembre de 2019. Se realizarán las siguientes actividades:

- Captación de adolescentes, primera cita para informar del proyecto y solicitar su participación.
- Firma de consentimiento informado.
- Cumplimentación de cuestionarios (pre-intervención) y realización de examen físico.

Tercera Fase: Enero 2018-Diciembre 2020. Se realizará la intervención educativa y su seguimiento.

- Envío de mensajes a través de la aplicación WhatsApp®. Se realizará mediante la opción de “Lista de difusión”. La frecuencia de envío de los mensajes a través de WhatsApp® se determinará según el contenido de éstos.
- A los 3, 6, 9 y 12 meses a cada adolescente se le realizará un examen físico y una extracción sanguínea.

- A los 12 meses de incorporarse en el estudio se volverán a cumplimentar los cuestionarios (post-intervención).

Cuarta Fase: Enero de 2021-Junio 2021. Se realizarán las siguientes actividades.

- Desarrollo de la base de datos.
- Análisis de datos.
- Interpretación de los resultados.
- Redacción de publicaciones.

## **10. Organización del estudio**

Durante la primera fase del estudio y, concretamente, para llevar a cabo la redacción de los mensajes que se enviarán a los participantes se necesitará la colaboración de un equipo multidisciplinar formado por: el investigador principal (1 enfermera), 2 médicos endocrinos y 2 enfermeras de Atención Primaria y por investigadores colaboradores (1 dietista-nutricionista y 1 psicólogo).

También, será necesaria la colaboración de los diferentes médicos de los servicios endocrinos de los hospitales para poder captar a los participantes.

Las actividades a realizar durante el desarrollo del estudio serán repartidas entre el equipo de investigación. En este sentido, las enfermeras serán las encargadas de concertar las reuniones iniciales con los participantes, así como las citas y las actividades de seguimiento (exámenes físicos y extracciones sanguíneas); los médicos y el psicólogo serán los encargados de realizar las primeras reuniones informativas con los adolescentes derivados de los servicios endocrinos; y, durante la última fase del estudio (desarrollo de la base de datos, análisis, redacción e interpretación de los resultados), todos los miembros del equipo participarán de manera activa junto con la colaboración de un estadístico.

## 11. Presupuesto

Para la realización de este proyecto se disponen de los siguientes recursos: humanos (equipo investigador y colaboración de un estadístico de confianza), ordenadores portátiles, acceso a las bases de datos de la Universidad de Murcia y de Murciasalud y aplicación de mensajería instantánea WhatsApp®. Por el contrario, se necesitarán recursos económicos para los siguientes gastos (tabla 3):

**Tabla 3, Memoria económica**

	Euros
<b>A) GASTOS PARA MATERIAL INVENTARIABLE, FUNGIBLE Y BIBLIOGRÁFICO</b>	
Bibliografía actualizada sobre el tema Paquetes estadísticos Material fungible: fotocopias, hojas de respuesta, material de oficina. Material Inventariable: teléfonos móviles.	
<b>Subtotal</b>	<b>1000</b>
<b>B) GASTOS DE TRABAJO DE CAMPO</b>	
Desplazamientos a los diferentes Centros de Atención Primaria Elaboración de base de datos	
<b>Subtotal</b>	<b>1500</b>
<b>C) GASTOS PARA DIFUSIÓN DE RESULTADOS</b>	
Traducción de artículos Gastos derivados de publicaciones Asistencia a un congreso (incluido viaje y alojamiento)	
<b>Subtotal</b>	<b>1500</b>
<b>D) OTROS GASTOS GENERALES SUPLEMENTARIOS E IMPUESTOS INDIRECTOS</b>	
<b>Subtotal</b>	<b>300</b>
<b>TOTAL</b>	<b>4300</b>

Se solicitará financiación pública competitiva para la ejecución y divulgación del proyecto, a través de subvención del FFIS de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia, de modo que la fuente de financiación no da lugar a un conflicto de intereses. Asimismo, se presentará la solicitud para optar a la convocatoria anual de Ayudas a Proyectos de Investigación del Colegio Oficial de Enfermería de la Región de Murcia.

## 12. Bibliografía

<sup>1</sup> Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-Osteba; 2012. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA n.º 2009/10

<sup>2</sup> American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*. 2017; 40 (1): S11-S24. doi: 10.2337/dc17-S005

<sup>3</sup> Chiang J L, Kirkman M S, Laffel L M y Peters A L. Type 1 diabetes through the life span: a position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2014; 37 (7): 2034-2054. doi: 10.2337/dc14-1140

<sup>4</sup> Asenjo S, Muzzo S, Pérez M V, Ugarte F y Willshaw M E. Consenso en el diagnóstico y tratamiento de la diabetes tipo 1 del niño y del adolescente. *Rev Chil Ped*. 2007; 78 (5): 534-541. doi: 10.4067/S0370-41062007000500012

<sup>5</sup> American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2014. *Diabetes care*. 2014; 37 (1): S14-S80. doi: 10.2337/dc14-S014

<sup>6</sup> Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID. 7ª ed. Karakas Print; 2015. Disponible en [http://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones\\_ficheros/95/IDF\\_Atlas\\_2015\\_SP\\_WEB\\_oct2016.pdf](http://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/95/IDF_Atlas_2015_SP_WEB_oct2016.pdf)

<sup>7</sup> Barreiro S C, Rigual M R, Lozano G B, Val M P R, Dea M L C, Aznar J S y Pelegrín B G. Registro de Diabetes Mellitus Tipo 1 en Aragón: 20 años de seguimiento. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2013; 4 (1), 13-21. doi: 10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2013.Mar.148

<sup>8</sup> Giralt P, Ballester MJ, Palomo E, Angulo JJ, Sánchez G, Santillana L. Estudio epidemiológico de la diabetes tipo 1, en menores de 15 años en Castilla-La Mancha. *An Pediatr*. 2012; 76: 83-91. doi: 10.1016/j.anpedi.2011.02.007

<sup>9</sup> Bertholt ML, Maldonado E, de La Torre S, Gonzalez MC, Rubiera G, de Llano JA. Características de la diabetes mellitus tipo 1 al debut. Evolución de la patología durante los últimos 21 años en un hospital de referencia de segundo nivel. *Rev Esp Endocrinol Pediatr*. 2012; 3: 52-57. doi: 10.3266/RevEspEndocrinolPediatr.pre2012.Apr.90

<sup>10</sup> Barreiro S C, Rigual M R, Lozano G B, Sigüero J L, Pelegrín B G, Val M R y Dea M C. Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. *Anales de Pediatría*. 2014; 81 (3): 189-e1-189e12). doi: 10.1016/j.anpedi.2013.12.010

<sup>11</sup> Alcántara V y Pérez A. Tratamiento de la diabetes mellitus (I). *Medicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2016; 12 (18): 1001-1012. doi: 10.1016/j.med.2016.09.010

<sup>12</sup> Sánchez-Guerrero O, Romero A, Rodríguez V, Rangel B y Muñoz S. Adolescentes diabéticos: el problema de la no adherencia al tratamiento. *Acta Pediatr Mex*. 2012; 33 (3): 148-149.

<sup>13</sup> Márquez Peláez S y Canto Neguillo R. Telemedicina en el seguimiento de enfermedades crónicas: diabetes mellitus. Revisión sistemática y evaluación económica. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2008.

<sup>14</sup> Chamany S, Walker E A, Schechter C B, Gonzalez J S, Davis N J, Ortega F M et al. Telephone intervention to improve diabetes control: a randomized trial in the New York City A1c Registry. *Am J Prev Med.* 2015; 49 (6): 832-841. doi:10.1016/j.amepre.2015.04.016.

<sup>15</sup> Abbas B B, Al Fares A, Jabbari M, El Dali A y Al Orifi F. Effect of mobile phone short text messages on glycemic control in type 2 diabetes. *Int J Endocrinol Metab.* 2015; 13 (1): e18791 doi: 10.5812/ijem.18791

<sup>16</sup> Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre equipamiento y uso de tecnologías de información y comunicación en los hogares. 2016. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np991.pdf>

<sup>17</sup> Garcia A A, Villagomez E T, Brown S A, Kouzekanani K y Hanis C L. The Starr County diabetes education study. *Diabetes care.* 2001; 24 (1): 16-21. doi: 10.2337/diacare.24.1.16

<sup>18</sup> Serra Majem L, Aranceta Bartrina J, Rivas Barba L, Sangil Monroy M y Pérez Rodrigo C. Crecimiento y desarrollo: dimensión alimentaria y nutricional. El cribado del riesgo nutricional en pediatría. Validación del test rápido Krece Plus y resultados en la población española. En: Serra Majem L, Aranceta J, editores. Crecimiento y desarrollo. Estudio enKid. Vol. 4. Barcelona: Masson. 2003; p. 45-55.

<sup>19</sup> Roman Viñas B, Serra Majem L, Ribas Barba L, Pérez Rodrigo C y Aranceta Bartrina J. Crecimiento y desarrollo: actividad física. Estimación del nivel de actividad física mediante el test corto Krece Plus. Resultados en la población española. *Crecimiento y desarrollo. Estudio enKid. Krece Plus.* 2003; 4: 57-98.

<sup>20</sup> Polonsky WH, Anderson B, Lohrer P, Welch G, Jacobsen A. Assessing psychosocial distress in diabetes: development of the diabetes distress scale. *Diabetes Care.* 2005; 28: 626-631.

## ANEXOS



## Anexo 1

### Consentimiento informado

D./Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_, como padre/madre/tutor de \_\_\_\_\_,

DECLARO QUE:

He sido informado de la posibilidad de que mi hijo/a participe en el estudio titulado "*Intervención educativa mediante envío de mensajes para mejorar los conocimientos y la adherencia terapéutica en adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1*", dirigido por Cecilia López García, graduada en Enfermería por la Universidad de Murcia.

He sido informado, tras una reunión con miembros del equipo de investigación, del tipo y contenido del estudio, su fundamento científico, de los objetivos y beneficios que mi hijo/a puede obtener.

Que soy consciente de la voluntariedad de la participación de mi hijo/a, pudiendo optar por retirarse de este estudio en cualquier momento sin que ello repercuta en los cuidados médicos de mi hijo/a.

Que al firmar este documento reconozco que me han explicado, en un lenguaje claro y sencillo, la finalidad del estudio, así como la intervención, el seguimiento que recibirá mi hijo/a y la duración del estudio, y que comprendo perfectamente su contenido.

Que, en mi presencia, se ha facilitado a \_\_\_\_\_ (nombre del adolescente) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

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

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

AUTORIZO a \_\_\_\_\_ (nombre del adolescente) participar en el presente estudio, sabiendo que puede abandonar en cualquier momento sin necesidad de dar explicación alguna; y doy mi CONSENTIMIENTO para el acceso y utilización de los datos relativos a la enfermedad de mi hijo/a.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

Fdo. Padre/Madre/Tutor

Fdo. Adolescente

Fdo. Investigador Principal

### REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante el presente documento declaro la revocación del consentimiento informado firmado el día \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_, en el cual consentí y autoricé la participación de \_\_\_\_\_ (nombre del adolescente) en el estudio titulado "*Intervención educativa mediante envío de mensajes para mejorar los conocimientos y la adherencia terapéutica en adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1*".

Fdo. Padre/Madre/Tutor

Fdo. Adolescente

Fdo. Investigador Principal

---

**Este documento será firmado por duplicado, quedándose una copia el investigador y otra el participante.**

---

## Anexo 2 Cronograma

		Participantes	Sep 2017	Oct 2017	Nov 2017	Dic 2017	Ene-Jun 2018	Jul-Dic 2018	Ene-Jun 2019	Jul-Dic 2019	Ene-Jun 2020	Jul-Dic 2020	Ene 2021	Feb 2021	Mar 2021	Abr 2021	May 2021	Jun 2021	Jul 2021	Ago 2021	Sep 2021		
Primera Fase	Creación del equipo de investigación	IP																					
	Actualización bibliográfica	IP y otros investigadores																					
	Solicitud de aprobación del estudio	IP																					
	Sesiones <i>brainstorming</i>	Todo el equipo																					
	Reuniones con médicos servicios endocrino-pediátricos	Médicos y enfermeros																					
	Búsqueda fuentes de financiación	Todo el equipo																					
Segunda Fase	Captación de adolescentes e información del estudio. Firma de consentimiento informado. Cumplimentación de cuestionarios (pre-intervención) 1er Examen físico	Todo el equipo																					
	Intervención educativa: envío de mensajes a través de WhatsApp®. Seguimiento de la intervención (examen físico a los 3, 6, 9 y 12 meses tras incorporarse al estudio) Cumplimentación de cuestionarios (post-intervención)	Todo el equipo																					
Cuarta Fase	Desarrollo de la base de datos	Todo el equipo																					
	Análisis de datos.	Todo el equipo y estadístico																					
	Interpretación de los resultados.	Todo el equipo y estadístico																					
	Redacción de publicaciones.	Todo el equipo																					

IP=Investigador principal.