

TRABAJO FIN DE MÁSTER

TÍTULO: “Determinación de los factores relacionados con una mala calidad de sueño percibida en los pacientes adultos de un centro de salud”

ALUMNO: Victoria Avellaneda Ros

TUTOR: Pilar Isla Pera

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2019-2020

INDICE

1. Resumen.....	2
2. Pregunta de investigación.....	3
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	3
4. Justificación.....	6
5. Hipótesis.....	7
6. Objetivo principal y secundarios.....	7
7. Materiales y métodos.....	7
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	13
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	13
10. Calendario y cronograma previsto.....	13
11. Limitaciones y sesgos.....	14
12. Problemas éticos.....	15
13. Modelo de consentimiento informado.....	16
14. Ley de protección de datos.....	16
15. Personal que participa en el estudio.....	16
16. Instalaciones e instrumentación.....	17
17. Presupuesto.....	17
18. Bibliografía.....	18
Anexo I	
Anexo II	
Anexo III	
Anexo IV	

1. RESUMEN

Introducción: El sueño es un indicador de salud, por lo que una cantidad suficiente y una calidad adecuada del mismo deben ser consideradas indispensables para un estilo de vida saludable. A pesar de su importancia, cuando acudimos a la bibliografía descubrimos que hasta un 38.2% de los pacientes refieren tener un sueño de mala calidad; además, encontramos muy pocos estudios que nos expliquen cuáles son los factores que influyen en esta mala calidad de sueño, siendo especialmente escasos los realizados en Atención Primaria.

Objetivo: conocer la prevalencia de mala calidad de sueño en nuestros pacientes, así como definir cuáles son los factores relacionados con el paciente y con su entorno que contribuyen a una mala calidad de sueño percibida.

Diseño: estudio observacional descriptivo, realizado en pacientes adultos mayores de 18 años del Centro de Salud Molina Sur en Molina de Segura - Murcia, seleccionados mediante un muestreo aleatorio simple. Los datos se obtendrán de dos fuentes: un cuestionario autocumplimentado por los pacientes que recogerá la escala de calidad de sueño de Pittsburgh, variables sociodemográficas, enfermedades previas y toma de fármacos; y los datos obtenidos de la historia clínica electrónica del paciente en el programa de registro OMI-AP. En cuanto al análisis estadístico de los datos, se relacionará la variable de resultado "Calidad de sueño según la escala Pittsburgh" (definida como mala calidad si la puntuación es mayor o igual a 5, buena calidad si la puntuación es menor a 5) con variables sociodemográficas, hábitos y toma de fármacos. Se realizará un análisis univariante, bivariante y multivariante según los resultados de los anteriores. Se presentarán los resultados en un documento por escrito.

Palabras clave: Sueño, Calidad de sueño, Atención Primaria. Índice de Pittsburgh / Sleep, quality of sleep, Primary Health Care. Pittsburgh Sleep Quality Index.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores que influyen en la percepción de sueño de mala calidad en pacientes adultos mayores de 18 años?

Pregunta en formato PICO

P Pacientes adultos mayores de 18 años de un centro de salud

I No hay/Observación de los factores de riesgo del insomnio

C No hay

O Factores de riesgo de sueño de mala calidad

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Dormir es una de las actividades a las que más tiempo dedicamos en nuestras vidas, se dice que los humanos pasamos aproximadamente un tercio de nuestra vida durmiendo. Además de ocupar gran parte de nuestro tiempo, el sueño cumple un papel muy importante en nuestra salud y en nuestra calidad de vida: influye en nuestro metabolismo, en el sistema inmune, en la consolidación de la memoria y el aprendizaje ¹, en el estado de ánimo... así como una mala calidad del mismo se relaciona con mayor riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, hipertensión ², obesidad, diabetes mellitus ³, enfermedades neurológicas e incluso ocasiones está implicado en accidentes de tráfico y laborales ^{4 5}. En definitiva, el sueño es un indicador de salud, por lo que una cantidad suficiente y una calidad adecuada del mismo deben ser consideradas indispensables para un estilo de vida saludable.

Si consultamos los datos de prevalencia de insomnio en la población española, vemos que varían mucho de unos estudios a otros ^{6 7}, con una prevalencia desde un 5 hasta un 50% en la población general. Un estudio

reciente realizado en Murcia señala una prevalencia de pobre calidad de sueño en un 38.2% de los pacientes ⁸. Es este concepto de calidad de sueño, que engloba no sólo el hecho de dormir bien, sino también el buen funcionamiento diurno, sobre el que vamos a incidir.

Cuando acudimos a la bibliografía, no encontramos mucha información sobre cuáles son los factores que empeoran la calidad del sueño. Son especialmente escasos los estudios que se realizan en la población de Atención Primaria, siendo la mayoría de ellos en pacientes hospitalizados. Algunos estudios realizados han definido algunos de los factores que influyen en la mala calidad de sueño, como ser mujer ^{9 10 11 12 13}, la obesidad ¹⁴, tener una edad superior a 65 años ^{11 12 15}, padecer ansiedad ^{11 12} y depresión ^{12 15} y tener un bajo nivel educativo ¹².

Destacaré a continuación los resultados de algunos estudios realizados en el ámbito de Atención Primaria, nacionales e internacionales.

En un estudio prospectivo realizado por médicos de familia en EEUU y publicado en la revista JAMA, se analizó la relación entre el IMC y la calidad del sueño. Se estudió a 924 pacientes adultos de cuatro médicos de familia, que cumplimentaron un cuestionario autoadministrado sobre demografía, problemas médicos, hábitos de sueño y trastornos del sueño. Se concluyó que hay una relación entre el IMC y el tiempo total de sueño: los pacientes con sobrepeso y obesidad duermen menos que los pacientes con un IMC normal, además, las mujeres dormían más que los hombres. ¹⁴

En un estudio transversal alemán se realizó una encuesta telefónica a 4115 sujetos de 15 años o más, y se investigaron los posibles factores asociados con la insatisfacción del sueño: descriptores sociodemográficos, factores ambientales, hábitos de vida y estado de salud. El 7% de los pacientes informaron mala calidad del sueño. La prevalencia fue mayor en mujeres que en hombres (8.2% vs. 5.6%; $p < 0.001$) y se encontró relación entre la mala calidad de sueño y la edad entre 65 y 74 años (OR: 6,7; IC 95%: 3,2-14,2), así como con los síntomas de ansiedad (OR: 3,0; IC 95%: 2,2-4,0). ¹¹

En un estudio español publicado en 2008 evaluaron el insomnio y la calidad del sueño en médicos de atención primaria desde una perspectiva de género. Para ello utilizaron el cuestionario Pittsburgh de calidad de sueño, obteniendo las mujeres puntuaciones significativamente más altas que los hombres (mayores a 5, indicativos de peor calidad de sueño) en la calidad del sueño global y en sus componentes. Concluyeron que el 35.4% de los médicos tenía problemas de sueño, con una prevalencia significativamente mayor entre las mujeres (40% vs. 25.3%).¹⁰

Un estudio realizado en Murcia en 2017 analiza la prevalencia y las características del sueño en 2144 personas adultas utilizando el cuestionario autoadministrado Pittsburgh. Mostró una prevalencia de pobre calidad de sueño en un 38.2% de los pacientes. Además, señala que las mujeres prácticamente doblaban (OR: 1,88; IC 95%: 1,54-2,28) la probabilidad de tener una pobre calidad del sueño con respecto a los hombres y que la edad se asocia de manera directa y significativa con una baja calidad del sueño (OR: 1,05; IC 95%: 1,03-1,06).⁸

Por último, hacer referencia a uno de los estudios más recientes que he encontrado. Se trata de un estudio transversal publicado en 2019 en la población brasileña cuyo objetivo era estimar la prevalencia de mala calidad de sueño percibido e identificar a los subgrupos de población más susceptibles al problema. Se desarrolló con los datos de la Encuesta de Salud realizada en la ciudad de Campinas con los datos de una muestra de 1,998 individuos de 20 años o más. La prevalencia de un sueño de mala calidad fue de 29,1% y mostró ser significativamente mayor en mujeres, en individuos de 40 a 50 años, migrantes y pacientes sin ocupación laboral.¹⁶

Además de los factores que he mencionado anteriormente, también los malos hábitos como el abuso de alcohol juega un papel importante en los trastornos de sueño; las quejas generalmente incluyen dificultad para conciliar el sueño, despertares frecuentes, somnolencia diurna y mala calidad del sueño.^{17 18 19}

Por último, entre otros factores que podrían afectar al sueño encontramos los fármacos. Sabemos que algunos de ellos ampliamente utilizados por nuestros pacientes como los diuréticos²⁰ (por la nicturia que producen), y los fármacos betabloqueantes podrían afectar a la calidad del mismo^{21 22}.

4. JUSTIFICACIÓN

Como ya he comentado anteriormente, un sueño de calidad es de vital importancia en nuestra salud y en nuestra calidad de vida. No se conoce exactamente cuál es la prevalencia de las quejas de sueño en nuestra población, siendo los datos muy dispares, y tenemos poca información sobre los factores que influyen en la calidad de sueño en los pacientes de Atención Primaria.

El objetivo de esta investigación será estudiar la prevalencia de la mala calidad de sueño percibida en pacientes adultos e identificar los factores modificables más prevalentes asociados a la misma, basándonos una muestra de población de un Centro de Salud de la Región de Murcia (C.S. Jesús Marín/Molina Sur). Entre los factores que estudiaremos, se encuentran condiciones socioeconómicas, hábitos y toma de fármacos.

Esto es importante puesto que conociendo cómo es la calidad del sueño en nuestros pacientes y cuáles son los factores que la merman, podremos incidir en una adecuada higiene del sueño y mejorar la adecuación de la prescripción de hipnóticos, reduciendo así una situación peligrosa y cada vez más frecuente, como es la medicalización de los problemas de la vida diaria.

He elegido el concepto de calidad de sueño y no el de insomnio, para intentar incluir no solo el tiempo total de sueño, sino otros aspectos como la latencia, el número de despertares, la eficiencia y la capacidad de reparación del sueño.

5. HIPÓTESIS

Ya que en este estudio no se podrían plantear hipótesis de causalidad por ser un estudio descriptivo, planteo hipótesis estadísticas.

Los pacientes mayores de 65 años, mujeres, obesos, que abusan de alcohol, con un bajo nivel socioeconómico, con diagnósticos de depresión y ansiedad y que toman fármacos diuréticos o betabloqueantes tienen mayor prevalencia de mala calidad de sueño percibida.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

PRINCIPAL:

- Determinar los factores relacionados con el paciente y su entorno que influyen en la percepción de sueño de mala calidad.

SECUNDARIOS:

- Conocer la prevalencia de mala calidad de sueño en nuestros pacientes.
- Analizar la calidad de sueño percibida en la toma a corto plazo y a largo plazo de hipnóticos.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Tipo de diseño

Observacional descriptivo

7.2 Población diana y población a estudio

Población de referencia o ámbito de estudio: adultos mayores de 18 años

Población a estudio o diana: Pacientes adultos mayores de 18 años del Centro de Salud Jesús Marín /Molina Sur sin criterios de exclusión.

7.3 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

Pacientes adultos mayores de 18 años de C.S. Jesús Marín /Molina Sur

Criterios de exclusión:

Pacientes institucionalizados

Pacientes con trastorno mental grave (TMG)

Pacientes con alteraciones cognitivas y/o neurológicas que les impidan comprender o cumplimentar el cuestionario

7.4 Cálculo del tamaño de la muestra

Calculado con calculadora para tamaño de muestra de estudios descriptivos con los siguientes datos:

- Población total: 36.348 adultos adscritos al centro de salud Jesús Marín
- Nivel confianza: 95%.
- Precisión: 5%.
- Proporción: 30%.
- Tamaño muestral: 320
- Proporción esperada de pérdidas: 15%.

Tamaño muestral ajustado a las pérdidas: 376

7.5 Método de muestreo:

Se realizará un muestreo aleatorio simple con la población adulta adscrita al centro de salud. Partiendo del listado numerado de pacientes, se utilizará un programa informático de generación de números aleatorios y se seleccionaran esos pacientes. En el caso de que alguno de ellos cumpla los criterios de exclusión se escogerá al siguiente.

7.6 Método de recogida de datos:

La información se obtendrá de un cuestionario auto cumplimentado que rellenarán los pacientes seleccionados (anexo II) y de la información clínica disponible en el programa registro Atención Primaria OMI-AP.

Se llamará a los pacientes seleccionados de la muestra aleatoria por teléfono, se les informará sobre la finalidad del estudio y si desean participar se concertará una cita en el centro de salud para la cumplimentación del cuestionario y la firma del consentimiento informado escrito para utilizar la información del cuestionario y acceder a su historia clínica en el programa OMI-AP.

La información que se obtendrá de OMI-AP serán los episodios activos y los fármacos prescritos; será recogida por los investigadores autorizados.

7.7 Variables:

Variable dependiente:

- Calidad de sueño percibida según escala Pittsburgh validada en España (PSQI) ²³. Se define como sueño de mala calidad si la puntuación es mayor o igual a 5. Buena calidad si la puntuación es menor a 5.

El PSQI es un cuestionario autoadministrado (Anexo III). Consta de 19 ítems además de cinco preguntas para el compañero/a de cama. Estas últimas son utilizadas como información clínica, pero no contribuyen a la puntuación total del índice. Esta escala implica tanto una valoración subjetiva de aspectos de la calidad del sueño como la profundidad y la capacidad de reparación del sueño, así como aspectos cuantitativos como la duración, latencia y despertares nocturnos. Los componentes evaluados son siete: calidad, latencia, duración, eficiencia, alteraciones, uso de medicación para dormir y disfunción diurna.

La variable sería cuantitativa (Puntuación en cuestionario de Pittsburgh), agrupándola posteriormente creando una variable dicotómica (Calidad de sueño según escala de Pittsburgh), siendo 1: buena calidad puntuación <5, 2: mala calidad puntuación ≥ 5 .

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Edad: cuantitativa
- Edad agrupada: por rango edad según la OMS (1; adultez temprana 18-40 años, 2: adultez media 40-65 años 3: adultez tardía, de los 65 años en adelante.)
- Sexo (1: hombre 2: mujer)
- IMC (según criterios OMS). 1: Normopeso (IMC 18,5-24,9) 2: Sobrepeso (IMC 25-29.9) 3: Obesidad (IMC >30)
- Situación laboral (1: activo, 2: parado, 3: estudiante, 4: ama de casa, 5: jubilado)
- Situación de cuidadores de hijos o ancianos (1: SI, 0: NO)
- Consumo de alcohol (1: consumo sin abuso, 2: abuso alcohol, 0: no consume):
 - Varones: abuso por encima 30-40g/día
 - Mujeres: abuso por encima 20-30g/día

Interpretaremos los datos del consumo de alcohol y los traduciremos a Unidades de Bebida Estándar (UBE) con ayuda de la tabla publicada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social en su página web (Anexo I). En España una «unidad de bebida» es igual a 10 gramos de etanol puro (Saunders y cols., 1993 Grupo de trabajo de Socidrogalcohol, 1996).

- Enfermedades médicas (Registro en OMI-AP): 1: Trastornos tiroideos. 2: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). 3: Asma 4: Insuficiencia cardíaca 5: Síndrome de apnea hipopnea del sueño (SAHS) 6: Síndrome de piernas inquietas 7: Enfermedad por reflujo gastroesofágico 0: Ninguna de las anteriores.
- Diagnóstico activo de ansiedad (Registro OMI-AP): en tratamiento o seguimiento por un profesional sanitario en el último año.
- Diagnóstico activo de depresión (registro OMI-AP): en tratamiento o seguimiento por un profesional sanitario en último año
- Toma de fármacos diuréticos, registro en OMI-AP. (1: SI, 0: NO)
- Toma de fármacos betabloqueantes, registro en OMI-AP (1: SI, 0: NO)
- Toma de fármacos hipnóticos tipo benzodiazepinas, registro en OMI-AP
 - 1: De forma puntual (menor o igual a 4 semanas seguidas)
 - 2: De forma de forma prolongada (mayor a 4 semanas seguidas)
 - 0: No toma

7.8 Descripción de la intervención, si procede

No existe intervención al tratarse de un estudio transversal observacional.

7.9 Descripción del seguimiento, si procede

No existe seguimiento al tratarse de un estudio transversal.

7.10 Estrategia de análisis estadístico:

Una vez obtenidos todos los datos, crearemos una base de datos en SPSS con todos ellos y con la configuración de las variables y posteriormente la depuraremos.

Tendremos dos variables cuantitativas (Edad y Puntuación en cuestionario de Pittsburgh) y trece variables cualitativas (Calidad de sueño según escala de Pittsburgh, Edad agrupada, Sexo, IMC, Situación laboral, Situación de cuidadores, Consumo de alcohol, Enfermedades médicas, Diagnóstico de ansiedad, Diagnóstico de depresión, Toma de fármacos diuréticos, Toma de fármacos betabloqueantes, Toma de fármacos hipnóticos).

Lo primero que realizaremos será un análisis descriptivo de frecuencias de cada una de las categorías de las variables cualitativas, y obtendremos la media, moda, mediana y desviación estándar de las cuantitativas.

Posteriormente, haremos un análisis bivariante relacionando la variable de resultado (calidad de sueño según cuestionario Pittsburgh, cualitativa) con todas las variables independientes (cualitativas, puesto que usaremos la edad de forma agrupada) para lo que usaremos el test estadístico Chi cuadrado y lo representaremos en forma de tablas de contingencia.

Dependiendo de los resultados que obtengamos en el análisis bivariante, plantearemos realizar un análisis multivariante mediante regresión logística binaria relacionando la variable dicotómica Calidad de sueño según la escala Pittsburgh con las variables independientes que nos hayan salido significativas en el análisis bivariante. Con esto podremos evitar los posibles factores de confusión y obtener una Odds Ratio para las variables que realmente influyan en la variable de resultado.

7.11 Programa estadístico a utilizar

IBM SPSS Statistics 25.0

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Con este estudio, podremos estimar los factores que influyen en la mala calidad del sueño, su prevalencia e impacto, con la finalidad de actuar sobre los factores modificables que afectan al sueño y así diseñar estrategias no farmacológicas de afrontamiento del insomnio, permitiendo disminuir las prescripciones de benzodiazepinas.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica la he realizado en Pubmed, utilizando términos Mesh que previamente había buscado en Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS). De los términos que he utilizado que han dado resultados interesantes para mi búsqueda son "Sleep", "Primary Health Care" y "Alcoholism". Las búsquedas las realicé sin filtro en cuanto a tipo de estudio, salvo en ("Alcoholism"[Mesh]) AND "Sleep"[Mesh] donde sí filtré por Clinical Trial y Review.

Búsquedas principales:

- 1) ("Primary health care [Mesh]) AND "Sleep" [Mesh]
- 2) ("Alcoholism"[Mesh]) AND "Sleep"[Mesh]

10. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO

2020	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO
REVISION BIBLIOGRAFICA	X	X	X			
RECOGIDA DE DATOS		X	X	X		
CREACION DE BASE DE DATOS		X	X	X		
ANALISIS ESTADISTICO					X	
REDACCION DEL DOCUMENTO						X

11. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS SEGOS

- Diagnóstico de ansiedad y depresión: Es posible que algunos de los pacientes que seleccionamos para este estudio cumplan criterios para los diagnósticos de ansiedad y depresión y sin embargo no tengan ningún episodio abierto por su médico de familia por este problema de salud, bien por un problema de registro o porque no hayan consultado nunca. Esto es posible que ocurra, pero suponemos que en un porcentaje muy pequeño de pacientes, puesto que estos problemas suelen ser lo suficientemente importantes para que haya un registro o una prescripción para ellos. Se podría solucionar pasando una escala de ansiedad y depresión dentro del cuestionario a los pacientes que seleccionemos, pero esto haría muy tedioso el cuestionario y difícil de contestar.
- Enfermedades médicas: Algunas enfermedades médicas pueden estar presentes en nuestros pacientes y afectar a la calidad del sueño. Si no las tenemos en cuenta pueden ser un factor de confusión. Hemos añadido dentro de las variables a recoger, basándonos en la bibliografía, las enfermedades médicas que con más frecuencia se asocian a insomnio y mala calidad del sueño, sin embargo, es posible que dejemos fuera algunas de ellas que podrían ser importantes.
- La escala Pittsburgh mide solo la calidad de sueño percibida en el último mes, por lo que factores o eventos producidos en el último mes podrían alterar la puntuación en la escala y además no podemos saber cómo es el sueño en los meses anteriores. Sin embargo, consultando en la bibliografía, es de las escalas que mayor validez tiene para este tipo de estudios y la que más se ajusta a lo que queremos estudiar.
- Sesgo de confusión: para evitar que existan variables que actúen como variables de confusión, hemos realizado un muestreo aleatorio para la selección de los pacientes y realizaremos un análisis estadístico

multivariante para intentar controlar los posibles factores de confusión y que afecten lo mínimo posible a nuestras conclusiones.

- Es posible que se produzcan algunas pérdidas en pacientes seleccionados que no quieran responder al cuestionario. Para esto, estimamos las pérdidas en un 15% y esto lo tenemos en cuenta para calcular el tamaño de la muestra. Esperamos que las pérdidas no sean muy abundantes, puesto que es un cuestionario sencillo y breve de realizar, y el sueño generalmente es un tema que preocupa e interesa a la población.
- Dado que es un estudio transversal, no podemos establecer causalidad, solo describir los hechos que observamos. Serían necesarios estudios longitudinales para definir esto.

12. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

12.1 Método que se utilizará para obtener el consentimiento informado

Se contactará telefónicamente con los pacientes seleccionados mediante muestreo aleatorio, se les informará de forma verbal de la finalidad del estudio y si aceptan se les citará para la firma del consentimiento informado escrito y posterior cumplimentación del cuestionario. El consentimiento informado escrito servirá tanto para utilizar la información de los cuestionarios como para acceder a los datos de su historia clínica electrónica en el programa OMI-AP.

12.2 Riesgos físicos, sociales o legales a los que pueden verse sometidos los pacientes

No existe riesgo físico ni social para los pacientes al tratarse de un estudio descriptivo donde no se va a realizar ningún tipo de intervención.

En cuanto a los riesgos legales, se asegurará el consentimiento informado y los datos serán publicados en conjunto y de forma anónima.

11.3 Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio

No existen beneficios directos de participar en el estudio, puesto que los datos se procesarán de forma anónima y no se dará ninguna información de los resultados de forma individual. No se recibirá ningún tipo de remuneración por participar en el estudio.

13. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunto en Anexo IV.

14. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Este estudio seguirá las normas de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

15. PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO Y SU RESPONSABILIDAD

Investigador principal: será el responsable del estudio y el encargado de la organización, fijación de calendarios y distribución de tareas. Colaborará en el análisis de los datos y la redacción el documento con los resultados, conclusiones y discusión.

Investigadores colaboradores: 5 médicos de Atención Primaria que participarán de forma voluntaria. Se encargarán de la búsqueda y lectura de

bibliografía relevante, recolección de los datos, creación de la base de datos y análisis de los datos. Colaborarán a la redacción del documento.

Tanto el investigador principal como los colaboradores se encargarán durante todo el proceso de garantizar la anonimización de los datos personales y de recoger el consentimiento informado de todos los pacientes que vayan a participar en el estudio.

16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

En cuanto a las instalaciones que necesitaremos serán dos consultas del Centro de Salud para la cumplimentación del cuestionario por parte de los pacientes. Estas mismas consultas serán utilizadas por los investigadores para la recolección y procesamiento de los datos. Se necesitará que estas consultas dispongan de teléfono y ordenador con acceso al programa de registro OMI-AP y al programa estadístico SPSS.

En cuanto a los instrumentos, serán el cuestionario auto cumplimentado programa de registro OMI-AP y el programa estadístico SPSS.

17. PRESUPUESTO

En cuanto a instalaciones e instrumentos, utilizaremos los ya disponibles en el centro de salud (consultas y ordenadores). Solo serán necesarios 36 euros para costear las fotocopias del cuestionario y el consentimiento informado.

La participación de los investigadores y los pacientes será voluntaria y no recibirán remuneración alguna por su inclusión en el estudio.

No se necesitará colaboración de estadísticos ni terceras personas puesto que los investigadores cuentan con los conocimientos necesarios para el análisis estadístico.

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Alhola P, Polo-Kantola P. Sleep deprivation: Impact on cognitive performance. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2007;3(5):553-567.
2. Faraut B, Touchette E, Gamble H, et al. Short sleep duration and increased risk of hypertension: a primary care medicine investigation. *J Hypertens.* 2012;30(7):1354-1363.
3. Lee JA, Sunwoo S, Kim YS, et al. The Effect of Sleep Quality on the Development of Type 2 Diabetes in Primary Care Patients. *J Korean Med Sci.* 2016;31(2):240-246
4. Williamson AM, Feyer AM. Moderate sleep deprivation produces impairments in cognitive and motor performance equivalent to legally prescribed levels of alcohol intoxication. *Occup Environ Med.* 2000;57(10):649-655.
5. Dawson D, Reid K. Fatigue, alcohol and performance impairment. *Nature.* 1997;388(6639):235
6. Ohayon M, Sagales T. Prevalence of insomnia and sleep characteristics in the general population of Spain. *Sleep Med.* 2010;11(10):1010–1018
7. Isabel Torrens, Rosmary Argüelles-Vázquez, Patricia Lorente-Montalvo. Prevalencia de insomnio y características de la población insomne de una zona básica de salud de Mallorca (España) *Atención Primaria.* 2019;51(10): 617-625
8. Madrid-Valero JJ, Martínez-Selva JM, Ribeiro do Couto B, Sánchez-Romera JF, Ordoñana JR. Age and gender effects on the prevalence of poor sleep quality in the adult population. *Gac Sanit.* 2017;31(1):18-22.
9. Pai A, Sivanandh B, Udupa K. Quality of Sleep in Patients with Cancer: A Cross-sectional Observational Study. *Indian J Palliat Care.* 2020;26(1):9-12

10. Rodríguez-Muñoz A, Moreno-Jiménez B, Fernández-Mendoza JJ, Olavarrieta-Bernardino S, de la Cruz-Troca JJ, Vela-Bueno A. Insomnio y calidad del sueño en médicos de atención primaria: una perspectiva de género [Insomnia and quality of sleep among primary care physicians: a gender perspective]. *Rev Neurol*. 2008;47(3):119-123.
11. Ohayon MM, Zulley J. Correlates of global sleep dissatisfaction in the German population. *Sleep*. 2001;24(7):780-787.
12. Ohayon MM, Lemoine P. Liens entre insomnie et pathologie psychiatrique dans la population générale française [A connection between insomnia and psychiatric disorders in the French general population]. *Encephale*. 2002;28(5 Pt 1):420-428.
13. Malakouti SK, Foroughan M, Nojomi M, Ghalebani MF, Zandi T. Sleep patterns, sleep disturbances and sleepiness in retired Iranian elders. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2009;24(11):1201-1208
14. Vorona RD, Winn MP, Babineau TW, Eng BP, Feldman HR, Ware JC. Overweight and obese patients in a primary care population report less sleep than patients with a normal body mass index. *Arch Intern Med*. 2005;165(1):25-30.
15. Komada Y, Nomura T, Kusumi M, et al. Correlations among insomnia symptoms, sleep medication use and depressive symptoms. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2011;65(1):20-29.
16. Barros MBA, Lima MG, Ceolim MF, Zancanella E, Cardoso TAMO. Quality of sleep, health and well-being in a population-based study. *Rev Saude Publica*. 2019;53:82.
17. Chakravorty S, Chaudhary NS, Brower KJ. Alcohol Dependence and Its Relationship With Insomnia and Other Sleep Disorders. *Alcohol Clin Exp Res*. 2016;40(11):2271-2282.

18. Angarita GA, Emadi N, Hodges S, Morgan PT. Sleep abnormalities associated with alcohol, cannabis, cocaine, and opiate use: a comprehensive review. *Addict Sci Clin Pract.* 2016;11(1):9.
19. Stein MD, Friedmann PD. Disturbed sleep and its relationship to alcohol use. *Subst Abus.* 2005;26(1):1-13
20. D'Hyver de las Deses Carlos. Alteraciones del sueño en personas adultas mayores. *Rev. Fac. Med. (Méx.)* [revista en la Internet]. 2018 Feb; 61(1):33-45. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422018000100033&lng=es
21. Atenolol: Drug information. Lexicomp. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com>
22. Carvedilol: Drug information. Lexicomp. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com>
23. H. A. Lomelí, I. Pérez-Olmos, C. Talero-Gutiérrez, *Actas Esp Psiquiatr* 2008;36(1):50-59

ANEXO I

TIPO DE BEBIDA	VOLUMEN	NUMERO DE UBE
VINO	1 VASO (100 cc)	1
	1 LITRO	10
CERVEZA	1 CAÑA (200 cc)	1
	1 LITRO	5
COPAS	1 CARAJILLO (25 cc)	1
	1 COPA (50 cc)	2
	1 COMBINADO (50 cc)	2
	1 LITRO	40
GENEROSOS	1 COPA (50 cc)	1
	1 VERMUT (100 cc)	2
	1 LITRO	20

ANEXO II

CUESTIONARIO (marcar con una X la opción que corresponda)

1. **EDAD**

2. **SEXO** Hombre () Mujer ()

3. **TALLA**

4. **PESO**

5. **SITUACIÓN LABORAL** Activo () Parado () Estudiante ()
Ama de casa () Jubilado ()

6. **CUIDADOR DE ANCIANOS O HIJOS.** Si () No ()

7. **CONSUMO DE ALCOHOL AL DÍA:**

Vino: indicar número de vasos o de litros.

Cerveza: indicar número de cañas o litros.

Copas: indicar número de copas, carajillos, combinados o litros.

Otros: especificar

CUESTIONARIO DE PITTSBURGH SOBRE CALIDAD DE SUEÑO

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el último mes. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste **TODAS** las preguntas.

1. Durante el **último mes**, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse?
2. Durante el **último mes**, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? (Apunte el tiempo en minutos)

3. Durante el **último mes**, ¿a qué hora se ha estado levantando por la mañana?
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el **último mes**? (El tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama). Apunte las horas que cree haber dormido ____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste TODAS las preguntas.

5. Durante el **último mes**, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
- a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- b) Despertarse durante la noche o de madrugada:
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- c) Tener que levantarse para ir al servicio:
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- d) No poder respirar bien:
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana

- e) Toser o roncar ruidosamente:
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- f) Sentir frío:
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- g) Sentir demasiado calor:
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- h) Tener pesadillas o “malos sueños”
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- i) Sufrir dolores
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
- j) Otras razones (por favor descríbelas a continuación)
 -
 -
 - Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana

6. Durante el **último mes** ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su sueño?
- Bastante buena
 - Buena
 - Mala
 - Bastante mala
7. Durante el **último mes**, ¿Cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por su médico) para dormir?
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
8. Durante el **último mes**, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana
9. Durante el **último mes**, ¿ha presentado para usted mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
- Ningún problema
 - Un problema muy ligero
 - Algo de problema
 - Un gran problema
10. ¿Duerme usted solo o acompañado?
- Solo
 - Con alguien en otra habitación
 - En la misma habitación, pero en otra cama
 - En la misma cama

POR FAVOR, SOLO CONTESTE A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS EN EL CASO DE QUE DUERMA ACOMPAÑADO.

Si usted tiene pareja o compañero de habitación, pregúntele si durante el **último mes** usted ha tenido:

a) Ronquidos ruidosos.

- () Ninguna vez en el último mes
- () Menos de una vez a la semana
- () Una o dos veces a la semana
- () Tres o más veces a la semana

b) Grandes pausas entre respiraciones mientras duerme.

- () Ninguna vez en el último mes
- () Menos de una vez a la semana
- () Una o dos veces a la semana
- () Tres o más veces a la semana

c) Sacudidas o espasmos de piernas mientras duerme.

- () Ninguna vez en el último mes
- () Menos de una vez a la semana
- () Una o dos veces a la semana
- () Tres o más veces a la semana

d) Episodios de desorientación o confusión mientras duerme.

- () Ninguna vez en el último mes
- () Menos de una vez a la semana
- () Una o dos veces a la semana
- () Tres o más veces a la semana

e) Otros inconvenientes mientras usted duerme (por favor, descríbalos a continuación)

.....
.....

- () Ninguna vez en el último mes
- () Menos de una vez a la semana
- () Una o dos veces a la semana
- () Tres o más veces a la semana

ANEXO III: CUESTIONARIO DE PITTSBURGH SOBRE CALIDAD DE SUEÑO

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el **último mes**. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste **TODAS** las preguntas.

1. Durante el **último mes**, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse?
2. Durante el **último mes**, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? (Apunte el tiempo en minutos)
3. Durante el **último mes**, ¿a qué hora se ha estado levantando por la mañana?
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el **último mes**? (El tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama). Apunte las horas que cree haber dormido ____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste TODAS las preguntas.

5. Durante el **último mes**, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:
 - a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:
 - () Ninguna vez en el último mes
 - () Menos de una vez a la semana
 - () Una o dos veces a la semana
 - () Tres o más veces a la semana
 - b) Despertarse durante la noche o de madrugada:
 - () Ninguna vez en el último mes
 - () Menos de una vez a la semana

- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

g) Sentir demasiado calor:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

h) Tener pesadillas o “malos sueños”

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

i) Sufrir dolores

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

j) Otras razones (por favor descríbelas a continuación)

-
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana

6. Durante el **último mes** ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su sueño?

- Bastante buena
- Buena
- Mala
- Bastante mala

7. Durante el **último mes**, ¿Cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por su médico) para dormir?

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

8. Durante el **último mes**, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?
- () Ninguna vez en el último mes
 - () Menos de una vez a la semana
 - () Una o dos veces a la semana
 - () Tres o más veces a la semana
9. Durante el **último mes**, ¿ha presentado para usted mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?
- () Ningún problema
 - () Un problema muy ligero
 - () Algo de problema
 - () Un gran problema
10. ¿Duerme usted solo o acompañado?
- () Solo
 - () Con alguien en otra habitación
 - () En la misma habitación, pero en otra cama
 - () En la misma cama

POR FAVOR, SOLO CONTESTE A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS EN EL CASO DE QUE DUERMA ACOMPAÑADO. Si usted tiene pareja o compañero de habitación, pregúntele si durante el **último mes** usted ha tenido:

- a) Ronquidos ruidosos.
- () Ninguna vez en el último mes
 - () Menos de una vez a la semana
 - () Una o dos veces a la semana
 - () Tres o más veces a la semana

b) Grandes pausas entre respiraciones mientras duerme.

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

c) Sacudidas o espasmos de piernas mientras duerme,

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

d) Episodios de desorientación o confusión mientras duerme.

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

e) Otros inconvenientes mientras usted duerme (por favor, descríbalos a continuación)

-
- Ninguna vez en el último mes
 - Menos de una vez a la semana
 - Una o dos veces a la semana
 - Tres o más veces a la semana

CORRECCION DEL CUESTIONARIO PITTSBURGH.

El Índice de Calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI) consta de 19 preguntas auto aplicadas y de 5 preguntas evaluadas por la pareja del paciente o por su compañero/a de habitación (si esta está disponible). Sólo las preguntas auto aplicadas están incluidas en el puntaje. Los 19 items auto evaluados se combinan entre si para formar siete “componentes” de puntuación, cada uno

de los cuales tiene un rango entre 0 y 3 puntos. Los siete componentes se suman para rendir una puntuación global, que tiene un rango de 0 a 21 puntos, indicando la puntuación de 0 puntos la no existencia de dificultades, y una de 21 indicando severas dificultades en todas las áreas estudiadas.

Para la versión española, la sensibilidad de 88,63%, la especificidad de 74,99% y el valor predictivo de la prueba positiva de 80,66%

Para corregir, proceda de la siguiente manera (adjunto plantilla):

Componente 1: Calidad subjetiva del sueño

Examine la pregunta n.º 6, y asigne la puntuación correspondiente:

Respuesta	Puntuación del componente 1
«Muy buena»	0
«Bastante buena»	1
«Bastante mala»	2
«Muy mala»	3

Puntuación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

1.º Examine la pregunta n.º 2, y asigne la puntuación correspondiente:

Respuesta	Puntuación
< ó = a 15'	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
> 60 minutos	3

Puntuación de la pregunta n.º 2: _____

2.º Examine la pregunta n.º 5a, y asigne la puntuación correspondiente:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación de la pregunta n.º 5a: _____

3.º Sume las puntuaciones de las preguntas n.º 2 y n.º 5a

Suma de las puntuaciones de las preguntas n.º 2 y n.º 5a: _____

4.º Asigne la puntuación del componente 2 como sigue:

Suma de n.º 2 y n.º 5a	Puntuación
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del sueño

Examine la pregunta n.º 4, y asigne las puntuaciones correspondientes:

Respuesta	Puntuación del componente 3
> 7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
< 5 horas	3

Puntuación del componente 3: _____

Componente 4: eficiencia de sueño habitual

1.º Escriba aquí la cantidad de horas dormidas:

2.º Calcule el número de horas permanecidas en la cama:

Hora de levantarse (pregunta n.º 3) _____

Hora de acostarse (pregunta n.º 1) _____

Número de horas permanecidas en la cama: _____

3.º Calcule la eficiencia habitual de sueño como sigue:

(Número de horas dormidas/número de horas permanecidas en la cama) x 100 = Eficiencia habitual de sueño (%)

(_____ / _____) x 100 = _____%

4.º Asigne la puntuación del componente 4 como sigue:

Eficiencia habitual de sueño%	Puntuación
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
< 65%	3

Puntuación del componente 4: _____

Componente 5: Perturbaciones del sueño

1.º Examine las preguntas del n.º 5b al 5j, y asigne puntuaciones para cada pregunta según sigue:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación n.º 5b _____
 n.º 5c _____
 n.º 5d _____
 n.º 5e _____
 n.º 5f _____
 n.º 5g _____
 n.º 5h _____
 n.º 5i _____
 n.º 5j _____

2.º Sume las puntuaciones de las preguntas 5b a 5j:

Suma de 5b a 5j: _____

3.º Asigne la puntuación del componente 5 como sigue:

Suma de 5b a 5j	Puntuación del componente 5
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Puntuación del componente 5: _____

Puntuación Global del PSQI

Sume las puntuaciones de los 7 componentes:

Componente 6: Uso de medicación hipnótica

Examine la pregunta n.º 7 y asigne la puntuación que corresponda:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1.º Examine la pregunta n.º 8, y asigne las puntuaciones como sigue:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación de la pregunta n.º 8: _____

2.º Examine la pregunta n.º 9, y asigne las puntuaciones como sigue:

Respuesta	Puntuación
Ningún problema	0
Sólo un leve problema	1
Un problema	2
Un grave problema	3

3.º Sume las puntuaciones de las preguntas n.º 8 y n.º 9:

Suma de n.º 8 y n.º 9: _____

4.º Asigne las puntuaciones del componente 7 como sigue:

Suma de n.º 8 y n.º 9	Puntuaciones
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación del componente 7: _____

Puntuación total del PSQI: _____

ANEXO IV: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información al Participante

El objetivo de este estudio es identificar los factores que influyen en la mala calidad de sueño de nuestros pacientes. Para ello, hemos desarrollado un cuestionario autocumplimentado en el que se harán preguntas referentes a factores socioeconómicos, toma de fármacos y enfermedades previas. Para la realización del cuestionario se requieren aproximadamente 15 minutos. Los datos que no se puedan obtener del cuestionario se consultarán en la historia clínica electrónica, como por ejemplo los fármacos crónicos o las enfermedades previas.

La información de los cuestionarios y de la historia clínica será recogida y analizada por nuestros investigadores principales, médicos de familia y enfermeros de este centro de salud. Se asegurará en todo momento la confidencialidad de los datos, siguiendo las normas de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. No publicaremos ningún dato con los datos personales de los pacientes, todo se hará de forma anónima.

El estudio está exento de riesgos para los pacientes, al no existir ninguna intervención. Solo se requerirá que acudan al centro de salud para la cumplimentación de la encuesta. Los participantes y los investigadores no recibirán ningún tipo de remuneración por la participación en el estudio.

Por tanto, para su inclusión en el estudio, será necesario que preste su consentimiento informado, sabiendo que puede ser revocado por su parte en cualquier momento.

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal: Victoria Avellaneda Ros

Título del proyecto: "Determinación de los factores relacionados con una mala calidad de sueño percibida en los pacientes adultos de un centro de salud"

Centro de salud: Centro de Salud Jesús Marín / Molina Sur

Persona que proporciona la información y la hoja del consentimiento

Nombre: _____

Datos del participante

Yo, Nombre: _____

1. Declaro que he leído y comprendido la Información al Participante sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado.
3. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
4. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que tenía. Todas las preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.
5. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
6. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y siendo libre de retirarme del estudio en cualquier momento, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi persona.

DOY

NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto
Formado por duplicado, quedándome una copia

Fecha: _____

Firma del participante:

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento”

Fecha: _____

Firma de la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento:

