

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Evaluación de la prevalencia de depresión y su severidad en mujeres menopáusicas. Estudio observacional.

Alumno: Santos Pérez, Irene

Tutor: Clua Espuny, Josep Lluís

**Master Universitario de Investigación en
Atención Primaria
Curso: 2019-2020**

RESUMEN.

La menopausia constituye un evento biológico representado por el cese permanente de la menstruación, que marca el fin de la vida reproductiva de la mujer. Entre los síntomas de la menopausia, la depresión y los cambios en el estado de ánimo se encuentran entre los más prevalentes, pero la asociación entre estos síntomas y la menopausia no está clara. El objetivo de este trabajo es investigar si hay asociación entre el trastorno de depresión mayor en las mujeres durante la menopausia y en mujeres no menopáusicas, lo que permitiría mejorar la atención que se ofrece a las mujeres menopáusicas en el caso de que se perciba que existe mayor prevalencia de depresión mayor en estas.

De comprobarse la relación entre menopausia y depresión, se valorará la incorporación en atención primaria de herramientas diagnósticas con la finalidad de facilitar la detección de síntomas depresivos y asegurar el acceso a las mujeres que lo precisen, lo que mejorará la calidad de la atención sanitaria, elevando la calidad de vida de las mujeres menopáusicas y su satisfacción con la atención que reciben.

Palabras clave: depresión y menopausia, postmenopausia, climaterio.

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	4
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	4
3. JUSTIFICACIÓN.....	7
4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL.....	7
5. OBJETIVOS	8
5.1 Objetivo principal.....	8
5.2 Objetivos específicos.....	8
6. MATERIAL Y MÉTODOS	8
6.1 Diseño	8
6.2 Ámbito territorial.....	8
6.3 Población diana	8
6.4 Cálculo del tamaño de la muestra	9
6.5 Método de muestreo	9
6.6 Variables	9
6.7 Instrumentos.....	10
6.8 Procedimiento de recogida de datos.....	10
6.9 Análisis estadístico.....	11
7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.....	12
8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	13
9. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO	15
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.....	16

11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS.....	16
12. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	17
13. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS	19
14. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD	19
15. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN	19
16. PRESUPUESTO.....	20
17. BIBLIOGRAFÍA	21
18. ANEXOS.....	24
Anexo 1. Solicitud al Comité de Ética de Investigación de medicamentos ...	24

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Pregunta en formato PICO	4
Tabla 2. Presupuesto para la realización del estudio.....	20

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Procedimiento de recogida de datos. Fuente: elaboración propia...	11
---	----

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta de investigación que se ha formulado en formato PICO: “¿Existe relación entre la depresión y la etapa de la menopausia en las mujeres?”

Tabla 1. Pregunta en formato PICO

Pregunta PICO	
Población (P)	Mujeres menopáusicas de 48 a 58 años.
Intervención (I)	Aplicación de Escala de Beck II en mujeres menopáusicas.
Comparador (C)	Mujeres menopáusicas y no menopáusicas.
Outcome (O)	La prevalencia y el grado (severidad escala BeckII) de depresión en mujeres menopáusicas es superior al diagnosticado en mujeres no menopáusicas.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La menopausia es el cese permanente de la menstruación durante 12 meses como resultado de la deficiencia de estrógenos y de los complejos cambios hormonales que acompañan a la reducción de los folículos ováricos, que no está asociada con una patología¹⁻¹⁰. Se trata de un evento biológico natural que marca el fin de la vida reproductiva de la mujer^{2,3,5,9}. La edad media global de la menopausia se sitúa en 51 años, si bien puede fluctuar en función del país analizado⁴.

Durante la transición menopáusica pueden aparecer síntomas vasomotores, que la mayor parte de las mujeres experimentan, como sudores o sofocos¹⁻¹¹. Se ha establecido que la disminución del estrógeno es la causa principal de los síntomas vasomotores, así como de atrofia urogenital, osteoporosis,

enfermedades cardiovasculares, atrofia de la mama y la piel, cáncer, disminución de la función cognitiva y aumento de los problemas sexuales⁴. Los cambios hormonales significativos que ocurren en el eje hipotalámico-hipofisario-gonadal tienen efectos directos sobre las regiones cerebrales y los sistemas de neurotransmisores involucrados en la modulación del estado de ánimo^{11,12}. Además, la menopausia puede caracterizarse por la aparición de importantes factores estresantes en la vida, como cambios en las responsabilidades personales, familiares y profesionales que las mujeres pueden percibir como desafiantes¹².

Entre los síntomas de la menopausia, la depresión y los cambios en el estado de ánimo se encuentran entre los más prevalentes, pero la asociación entre estos síntomas y la menopausia no está clara^{3,7,12}. Algunas investigaciones sugieren que este periodo puede constituir un factor de riesgo para el desarrollo de un trastorno depresivo^{5,6}, pero otros estudios establecen la asociación entre ciertos síntomas de la menopausia y la depresión. Estas últimas investigaciones sugieren que no es la menopausia, sino ciertos síntomas como los sofocos los que incrementan la prevalencia de la depresión en mujeres menopáusicas. De acuerdo con investigaciones como la de Llana et al.⁷ o la de Bromberger et al.⁸ y la de Santoro et al.¹³ la prevalencia de la depresión es más elevada entre las mujeres con síntomas vasomotores. Esta relación podría explicarse considerando la relación que se establece entre dicha sintomatología y la calidad del sueño, que constituye un factor de riesgo adicional para la depresión^{7,8,13}.

La depresión constituye un término genérico que se utiliza comúnmente para hacer referencia a síntomas de diferente severidad que afectan al estado de ánimo y produce cambios a nivel cognitivo que afectan a las relaciones sociales y el funcionamiento del individuo, lo que puede incrementar las necesidades de atención médica^{5,6}. La definición de la depresión es amplia, y varía desde los síntomas relativamente leves, que se evidencian por la sensación de tristeza, hasta la depresión clínica, consistente en un trastorno definido en el DSM-5 y que se caracteriza por la duración de estos síntomas durante al menos dos semanas con síntomas específicos de angustia y deterioro en el funcionamiento⁸.

La depresión clínica se diagnostica mediante la utilización de instrumentos destinados a evaluar los síntomas^{2,8}. Dentro de estos, el Beck Depression Inventory-II (BDI-II) se encuentra entre los más utilizados en población general. Se trata de una herramienta autoinformada que consta de 21 ítems a través de los que indagar en los síntomas que establece el DSM-5, cada uno de los cuales presenta un rango de opciones de respuesta que se asocia con el grado de acuerdo con las afirmaciones. Cada ítem se conecta a una puntuación comprendida entre 0 a 3 y la suma de la valoración correspondiente con cada ítem ofrece el total, equivaliéndose los niveles más altos con depresión¹³.

Las mujeres tienen aproximadamente el doble de riesgo de desarrollar depresión o trastornos de ansiedad en comparación con los hombres^{11,12}. A lo largo de la vida, el 20% de la población requerirá atención sanitaria por un trastorno depresivo. Sin embargo, durante la etapa de la menopausia las necesidades clínicas causadas por los síntomas depresivos se eleva^{8,13}. En especial, durante la transición a la menopausia las mujeres tienen un mayor riesgo de sufrir depresión, así como una recaída en las mujeres con antecedentes de depresión previos, lo que sugiere que la menopausia constituye un periodo de especial vulnerabilidad para la morbilidad psicológica y psiquiátrica¹².

Este trastorno conlleva una minoración significativa de la calidad de vida de quienes lo padecen y, considerando que las mujeres pueden transcurrir casi un tercio de sus vidas con menopausia, resulta imprescindible su diagnóstico y tratamiento^{4,9}. Siguiendo la investigación de Santoro et al.¹³, se ha de considerar que las mujeres menopáusicas y postmenopáusicas experimentarán un conjunto de síntomas que, además, podrían conectarse a patologías no conectadas a esta etapa que son propios del envejecimiento, como el riesgo cardiovascular. Para estos autores, individualizar correctamente los diagnósticos psicológicos y psiquiátricos es clave para asegurar de forma complementaria un óptimo abordaje de las enfermedades físicas que estas presenten, minorando a su vez el impacto que la salud mental puede desempeñar en relación a otras enfermedades^{13,15}. Por esta razón, el objetivo principal que se ha establecido para el TFM consiste en investigar si hay asociación entre el trastorno de depresión mayor en las mujeres durante la menopausia y en mujeres que no menopáusicas.

3. JUSTIFICACIÓN

La menopausia es una de las etapas más importantes en la vida de la mujer y está asociada a una sintomatología variada, dentro de la que se consideran tanto síntomas físicos como psicológicos¹⁶. La depresión es un trastorno que puede afectar hasta al 20% de las mujeres menopaúsicas y puede estar relacionada tanto con los cambios hormonales que se relacionan a este periodo como a la transición en los roles y expectativas que las mujeres poseen, así como a una tendencia previa a sufrirla^{15,16}.

Desde el ámbito sanitario y, concretamente, en atención primaria, se han de prestar atención a todos los síntomas de la menopausia y, en especial, controlar aquellos que tienen un cierto potencial de infradiagnosticarse, como la depresión, que a su vez puede tener un importante impacto en la salud. En este sentido, resulta necesario incorporar herramientas diagnósticas que permitan identificar qué mujeres pueden necesitar tratamiento para abordar sus síntomas depresivos y, conjuntamente, detectar los factores de riesgo que puedan precisar atención.

Se espera que mediante la inclusión de herramientas como la Escala de Depresión de Beck (BDI-II) pueda incrementarse la calidad de la atención sanitaria que se brinda a las mujeres menopaúsicas, ya que permitirá diagnosticar los síntomas depresivos, ofreciendo una atención integral a las mujeres para derivarlas a los servicios de atención especializada si lo precisan, lo que mejorará, a su vez, su calidad de vida.

4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

Existe mayor prevalencia de depresión mayor en mujeres menopaúsicas que en mujeres no menopaúsicas.

5.OBJETIVOS

5.1 Objetivo principal.

- Investigar si hay asociación entre el trastorno de depresión mayor en las mujeres durante la menopausia y en mujeres no menopáusicas.

5.2 Objetivos específicos.

- Investigar la prevalencia de depresión mayor en mujeres menopáusicas y no menopáusicas.
- Investigar si la edad de inicio de la menopausia se asocia a un mayor riesgo de sufrir depresión mayor.
- Evaluar qué síntomas clínicos se asocian con un mayor riesgo de depresión mayor en las mujeres menopáusicas.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño

Se propone la realización de un estudio observacional, descriptivo y transversal. Este estudio se desarrollará durante los meses comprendidos entre septiembre de 2020 y septiembre de 2021.

6.2 Ámbito territorial

El estudio se realiza en el ámbito del Centro de Salud de Atención Primaria de Jumilla, que da cobertura sanitaria a dicha localidad.

6.3 Población diana

La población objeto de estudio está constituida por mujeres menopáusicas y no menopáusicas que acuden a servicios de atención primaria y cumplen con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Mujeres que no presentan diagnósticos de salud mental previos.
- Mujeres con edades comprendidas entre los 40 y los 65 años.

Criterios de exclusión:

- Mujeres que no aportan el consentimiento informado o abandonan el estudio.

6.4 Cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra necesario para realizar el estudio con un riesgo alfa de 0.05, serán necesarios 350 participantes. Se estima que habrá un 10% de pérdidas de sujetos que no participaran en el estudio por no aportar el consentimiento informado, abandonen voluntariamente la investigación o porque los instrumentos no estén debidamente cumplimentados.

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado a partir del programa de libre utilización GRANMO del Instituto Hospital del Mar investigaciones Médicas disponible en el siguiente enlace: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>

En consecuencia, se situará en este estudio se determina el tamaño muestral en 370 pacientes, las cuales se distribuirán en dos grupos (mujeres menopáusicas y mujeres no menopáusicas). Estos grupos tendrán una proporción equivalente (en torno a 175 participantes en cada uno de estos).

6.5 Método de muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo durante el periodo de estudio determinado para el reclutamiento de la muestra. Los sujetos de la muestra integrarán el estudio a medida que aportan el consentimiento informado y cumplen los criterios de inclusión de la muestra establecida por la investigadora, asignándose al grupo 1 (mujeres menopáusicas) o al grupo 2 (mujeres no menopáusicas).

Cuando los grupos alcancen el tamaño previsto, finalizará el reclutamiento de participantes.

6.6 Variables

- ***Variables relacionadas con las características sociodemográficas y clínicas de la muestra:***
 - Edad de inicio de la menopausia (en las mujeres menopáusicas)
 - Nivel de estudios
 - Ocupación actual

- **Variables relacionadas con los instrumentos:**

Las variables objeto de estudio se clasifican en dependientes y dependientes.

Variables dependientes:

- Depresión mayor: se aplicará la Escala de Beck II para establecer si la participante presenta este diagnóstico.

Variable independiente:

- Menopausia: se analizará prevalencia de la depresión mayor en mujeres menopáusicas y no menopáusicas, para lo cual las participantes se dividirán en dos grupos en función de si se pueden considerar menopáusicas o no de acuerdo a la definición clínicamente establecida.
- Síntomas menopáusicos: se valoran de acuerdo con la Escala de Greene para registrar la frecuencia con la que se perciben por la muestra.

6.7 Instrumentos

Para la recogida de datos se utilizarán los siguientes instrumentos:

- Escala de Beck II: consta de 21 ítems a través de los que indagar en los síntomas que establece el DSM-5, cada uno de los cuales presenta un rango de opciones de respuesta que se asocia con el grado de acuerdo con las afirmaciones. Cada ítem se conecta a una puntuación comprendida entre 0 a 3 y la suma de la valoración correspondiente con cada ítem ofrece el total, equivaliéndose los niveles más altos con depresión.
- Escala de Greene: consiste en un instrumento autoadministrado en el que se clasifican 21 síntomas climatéricos en relación a los que las mujeres puntúan la intensidad percibida, que se clasifica en cuatro niveles (0, equivalente a ninguna molestia, 1, que implica poca molestia, 2, que supone una molestia más intensa y 4, que refiere una molestia muy importante). A su vez, los síntomas se agrupan en cuatro categorías: síntomas vasomotores, psicológicos, sexuales y somáticos.

6.8 Procedimiento de recogida de datos

Para la recogida de los datos relativos a este estudio debe disponerse, en primer lugar, de la aprobación del CEIm del Centro de Salud de Atención Primaria de

Jumilla. A continuación, el proyecto será presentado a la dirección del centro de salud y al equipo de atención primaria.

El trabajo persigue conocer la prevalencia de la depresión mayor en mujeres menopáusicas y no menopáusicas. Para ello, se dividirá la muestra en dos grupos (mujeres con menopausia y mujeres premenopáusicas).

A ambos grupos se le administrará la Escala de Beck II con la finalidad de cuantificar la prevalencia de depresión en estos, y se recabarán los datos sociodemográficos siguientes: edad, nivel de estudios y ocupación actual. Adicionalmente, se administrará la Escala de Greene en las mujeres menopáusicas para conocer la sintomatología que estas presentan y poder correlacionar estos síntomas con el diagnóstico de depresión mayor. A continuación, en la Figura 1, se presenta gráficamente este procedimiento.



Figura 1. Procedimiento de recogida de datos. Fuente: elaboración propia.

6.9 Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará mediante el uso del programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 22.0. Mediante esta herramienta se calcularán para las variables cuantitativas la media y desviación típica, el coeficiente de correlación de Pearson y el análisis Chi-Cuadrado. Se

calculan estas dimensiones estadísticas descriptivas y las pruebas t para comparar las características de las mujeres menopáusicas y no menopáusicas.

Además, se realizan pruebas t para comparar los valores medios en relación a cada variable de la escala de Beck en el grupo de mujeres menopáusicas y no menopáusicas. Se realizarán pruebas de Chi-Cuadrado con la finalidad de comparar las medidas de resultado en cada grupo.

Para medir la posible asociación entre depresión mayor y la pertenencia a cada grupo se calculará el coeficiente de correlación de Pearson y ANOVA de un factor. El nivel de significación para todas las pruebas estadísticas se establece en $p < 0,05$. Además, se calculará la razón de densidades de incidencia (RDI) y se compararán entre ambos grupos.

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

La realización de la investigación conducirá, en primera instancia, a aceptar o rechazar la hipótesis que se ha planteado, de modo que se conocerá si la prevalencia de depresión mayor es más elevada en mujeres menopáusicas que en mujeres no menopáusicas. En el primero de los casos, permitirá el diseño de protocolos de atención, diagnóstico e intervención destinados a mujeres menopáusicas, basados en la evidencia alcanzada, que permitirán mejorar su calidad de vida al reconocer y tratar los síntomas depresivos.

Si con el estudio se evidencia que las mujeres menopáusicas presentan una prevalencia más alta de depresión mayor que las no menopáusicas, se procederá a divulgar los resultados alcanzados mediante la participación en congresos relacionados tanto con la salud mental como con la menopausia, dando una mayor difusión a estos resultados. Asimismo, se ha previsto la publicación de los resultados en revistas de alto impacto relacionadas con estos ámbitos temáticos, lo que podría incrementar el número de profesionales que tienen acceso a las evidencias alcanzadas con el estudio. Conjuntamente, se prevé participar en congresos especializados sobre menopausia.

Por último, en el centro de salud en el que se desarrollará la investigación se incorporarán protocolos de atención específicamente destinados a valorar los

síntomas depresivos asociados a la menopausia, de modo que se apliquen herramientas específicas. Se ofrecerá además a las mujeres premenopáusicas material informativo sobre la menopausia en forma de dípticos en las consultas de atención primaria para mejorar el conocimiento de estas sobre los síntomas que conlleva esta etapa vital y se derivará a atención especializada a aquellas mujeres menopáusicas que lo precisen. Se espera elevar la calidad de vida de las mujeres menopáusicas mediante la detección precoz de los síntomas depresivos, lo que a su vez incrementará su satisfacción con los servicios de atención primaria y su bienestar integral.

8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para obtener las referencias que se han empleado en este estudio, se ha desarrollado un proceso de búsqueda para el cual, en primer lugar, se han seleccionado un conjunto de bases de datos, que son las siguientes: Pubmed, Web of Science, Cinahl y Scielo.

En estas bases de datos se han introducido un conjunto de términos de búsqueda que se han definido con la finalidad de encontrar aquellos estudios más relacionados con esta investigación. Dichos términos se han combinado entre sí mediante el uso de los operadores booleanos “AND” y “OR”, y son los siguientes: menopausia, depresión, síntomas depresivos, climaterio.

Estos términos se han introducido tanto en inglés como en español. Para acotar el número de referencias, se formularon un conjunto de criterios de inclusión y exclusión con los que filtrar estos artículos para extraer los más relevantes:

Criterios de inclusión:

- Investigaciones publicadas a partir de 2010.
- Estudios a los que puede accederse a la versión de texto completo.
- Estudios en los que se indague en torno a la relación entre menopausia y depresión, con independencia de su diseño (retrospectivos, transversales, longitudinales, etc.).
- Estudios en los que la población diana esté constituida por mujeres menopáusicas.

Criterios de exclusión:

- Estudios anónimos, artículos de opinión y estudios sin evidencia científica.
- Estudios en idiomas distintos al inglés o al español.

Realizada la búsqueda, se encontraron un gran número de investigaciones, seleccionándose para el estudio las más relacionadas con los objetivos que se persiguen en esta investigación. Toda la bibliografía utilizada está citada en formato Vancouver y puede consultarse en el apartado de referencias de este proyecto.



9. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

ACCIÓN	SEPT 20	OCT 20	NOV 20	DIC 20	ENE 21	FEB 21	MAR 21	ABR 21	MAY 21	JUN 21	JUL 21	AGO 21	SEP 21
Revisión bibliográfica Planteamiento de objetivos	■												
Definición de hipótesis	Mes 3		■										
Determinación de la muestra	Mes 3 y 4		■										
Selección de participantes. Recepción de los consentimientos informados.	Mes 4 y 5			■									
Aplicación de los instrumentos	Mes 5 y 6				■								
Análisis de datos, discusión y elaboración de conclusiones	Mes 7 a 10						■						
Divulgación: participación en foros y revistas.	Mes 9 a 12										■		

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

Se han anticipado algunas limitaciones asociadas a este estudio, que son las siguientes:

- Limitaciones relativas a la selección de la muestra: al emplearse una estrategia de muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, la muestra podría no representar adecuadamente a la población que se estudia. Para superar esta limitación, en el futuro se plantearán estudios multicéntricos.
- Limitaciones relacionadas con la medición de las variables: en este estudio se han seleccionado instrumentos con propiedades psicométricas adecuadas; sin embargo, podrían no ser los más adecuados para el perfil de la muestra sobre la que se investiga.

11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

Para poder desarrollar esta investigación es imprescindible contar con la aprobación de esta investigación por el CEIm del Centro de Salud de Atención Primaria de Jumilla en el que se va a llevar a cabo (disponible en el Anexo 1). El papel desempeñado por los comités de ética es de gran importancia, pues analizan el diseño de los estudios para asegurarse de que reúnen los requisitos éticos establecidos a nivel nacional e internacional, así como las propias directrices de la institución. Con ello, el CEIm se asegura de que los participantes del estudio están protegidos ante los potenciales riesgos que pudiera representar para estos la participación en la investigación, revisando con esta finalidad el proyecto.

Asimismo, junto a la aprobación del CEIm los participantes tendrán que aportar el consentimiento informado como requisito imprescindible para participar en el estudio, que se recoge en el apartado siguiente. Se trata de un documento en el que se presentan las características del estudio y los objetivos del mismo, indicando al participante que su participación es voluntaria y que, con la firma de este consentimiento accede a participar. Este instrumento asegura el

cumplimiento del principio de autonomía, establecido en el Informe Belmont (1974-1978) y la declaración de Helsinki.

12. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador principal: Irene Santos Pérez

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este estudio, cuyo objetivo principal es investigar si hay asociación entre el trastorno de depresión mayor en las mujeres durante la menopausia y en mujeres no menopáusicas. Para ello, se ruega leer este documento atentamente y si precisa alguna aclaración antes de proceder a su firma, se recomienda contactar con la investigadora principal del estudio, escribiendo al siguiente correo electrónico: irenesantoos@gmail.com.

Beneficios:

A partir de los resultados de este estudio se podrán diseñar intervenciones destinadas a incrementar la calidad de la atención sanitaria que se brinda a las mujeres menopáusicas, ya que permitirá diagnosticar los síntomas depresivos, ofreciendo una atención integral a las mujeres para derivarlas a los servicios de atención especializada si lo precisan, lo que mejorará, a su vez, su calidad de vida.

Le instamos a participar en la investigación porque, de este modo, se podrá evaluar la relación entre la menopausia y la depresión, lo que permitirá ofrecer una atención sanitaria de mayor calidad que mejore el bienestar de las mujeres durante esta etapa vital.

Procedimientos del estudio

Para participar en el estudio, es imprescindible aportar el consentimiento informado.

Protección de datos personales:

En el desarrollo de esta investigación, únicamente se recopilarán aquellos datos que sean imprescindibles para alcanzar los objetivos del estudio. Todos los datos de carácter personal que se recaben durante el desarrollo de la investigación son confidenciales y serán tratados de acuerdo con la normativa vigente europea y nacional de Protección de Datos de Carácter Personal.

A tenor de lo anterior, esta investigación cumple con la declaración de Helsinki (2013) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Todos los datos se encriptarán, de modo que no permitan la identificación personal de las participantes, lo que asegurará la confidencialidad.

Al cumplimentar este formulario está consintiendo participar en el estudio.

Participación:

La participación en el estudio es voluntaria y gratuita. En cualquier momento podrá, si lo desea, abandonar la investigación.

Para obtener más información relativa a la investigación, contacte con la investigadora principal.

Atentamente,

Irene Santos Pérez

Yo _____, con DNI _____
afirmo que he leído la hoja informativa y presto mi consentimiento para
participar en el estudio.

Firma:

Lugar y fecha:

13. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Como se ha reflejado en el consentimiento informado, el estudio se ha diseñado respetando la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para asegurar el cumplimiento de esta norma, se han adoptado algunas medidas esenciales que preserven la identidad de las participantes:

- Se encriptarán los datos para impedir la identificación de las participantes.
- En los cuestionarios, no se pedirán datos personales que permitan revelar la identidad, sino tan solo las variables sociodemográficas que se han considerado relevantes.
- Los ficheros en los que se dispone de información de carácter personal estarán protegidos por contraseñas y serán ficheros telemáticos a los que solo se accede utilizando el ordenador de la investigadora principal.

Con estas medidas se espera dar cumplimiento a la legislación vigente en materia de protección de datos y, en caso de que esta normativa cambie durante la realización del proyecto, se tomarán las medidas pertinentes para adecuar estas previsiones a lo dispuesto por el ordenamiento jurídico.

14. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

En el estudio participará Irene Santos en calidad de investigadora principal, siendo la encargada de reclutar a las participantes, poner a disposición de estas el consentimiento informado, aplicar los instrumentos y efectuar el análisis de datos. En consecuencia, es la responsable central de la investigación.

15. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

La investigación se lleva a cabo en el contexto del Centro de Salud, por lo que será imprescindible disponer de parte de sus instalaciones para desarrollar el estudio. Concretamente, se requiere:

- Un despacho en el que instalar el equipo informático que se utilizará para el análisis de datos, donde trabajará la investigadora principal.
- Una sala de reunión, de mayor tamaño, dotada con al menos una mesa y varias sillas, donde poder aplicar los instrumentos que se utilizarán (la Escala de Beck II y la Escala de Greene en relación a las mujeres menopáusicas). Además, esta sala se utilizará para ofrecer a las potenciales participantes el consentimiento informado para que lo firmen.

16. PRESUPUESTO

Se presenta a continuación un desglose de las cantidades necesarias para el desarrollo de la investigación.

Tabla 2. Presupuesto para la realización del estudio.

PRESUPUESTO	
COSTES DE PERSONAL	
- La investigadora principal no recibe remuneración específica	1.108,33 euros/mes = 13.299,96 (coste anual)
- Contrato (1 año) de investigador predoctoral: recogida datos, revisión HC, manejo base datos, explotación dirigida y/o escritura artículos.	
- Contrato estadístico para explotación, supervisión y validación datos (1 mes).	1.108,33 euros
ORDENADOR	
- Hardware para UCG (Portátil HP 15s-eq0017ns, AMD Ryzen 5, 12 GB, 512 GB SSD, AMD Radeon Vega, FreeDOS)	499 euros
- Software estadístico Stata	200/año
COSTES DE IMPRESIÓN	
Impresión y encuadernación de Escala de Greene como instrumento autoadministrado	370 (x5 euros/U)= 1850 euros
DIVULGACIÓN	
	4.100, 47 euros

- Redacción artículos científicos (2), traducción, corrección y publicación en revista indexada.	2.444, 59 euros
- (Inscripción y dietas por asistencia a Congresos para presentación Resultados: Semfyc, International Conference on Gynecology)	
COSTES DE GESTIÓN	4700,47 euros
TOTAL	23502,35 euros

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Clayton AH, Ninan PT. Depression or menopause? Presentation and management of major depressive disorder in perimenopausal and postmenopausal women. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry*. 2010;12(1):PCC.08r00747. doi:10.4088/PCC.08r00747blu
2. Bromberger JT, Epperson CN. Depression During and After the Perimenopause: Impact of Hormones, Genetics, and Environmental Determinants of Disease. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2018;45(4):663-678. doi:10.1016/j.ogc.2018.07.007
3. Avis NE, Crawford SL, Green R. Vasomotor Symptoms Across the Menopause Transition: Differences Among Women. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2018;45(4):629-640. doi:10.1016/j.ogc.2018.07.005
4. Wariso BA, Guerrieri GM, Thompson K, et al. Depression during the menopause transition: impact on quality of life, social adjustment, and disability. *Arch Womens Ment Health*. 2017;20(2):273-282. doi:10.1007/s00737-016-0701-x
5. Zang H, He L, Chen Y, Ge J, Yao Y. The association of depression status with menopause symptoms among rural midlife women in China. *Afr Health Sci*. 2016;16(1):97-104. doi:10.4314/ahs.v16i1.13

6. Vivian-Taylor J, Hickey M. Menopause and depression: is there a link?. *Maturitas*. 2014;79(2):142-146. doi:10.1016/j.maturitas.2014.05.014
7. Llana P, García-Portilla MP, Llana-Suárez D, Armott B, Pérez-López FR. Depressive disorders and the menopause transition. *Maturitas*. 2012;71(2):120-130. doi:10.1016/j.maturitas.2011.11.017
8. Bromberger JT, Kravitz HM. Mood and menopause: findings from the Study of Women's Health Across the Nation (SWAN) over 10 years. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2011;38(3):609-625. doi:10.1016/j.ogc.2011.05.011
9. Bashar M, Ahmed K, Uddin MS, Ahmed F, Emran AA, Chakraborty A. Depression and Quality of Life among Postmenopausal Women in Bangladesh: A Cross-sectional Study. *J Menopausal Med*. 2017;23(3):172-181. doi:10.6118/jmm.2017.23.3.172
10. Simbar M, Nazarpour S, Alavi Majd H, Dodel Andarvar K, Jafari Torkamani Z, Alsadat Rahnemaei F. Is body image a predictor of women's depression and anxiety in postmenopausal women? [published correction appears in *BMC Psychiatry*. 2020 Jun 4;20(1):278]. *BMC Psychiatry*. 2020;20(1):202. doi:10.1186/s12888-020-02617-w
11. Kulkarni J, Gavrilidis E, Hudaib AR, Bleeker C, Worsley R, Gurvich C. Development and validation of a new rating scale for perimenopausal depression-the Meno-D. *Transl Psychiatry*. 2018;8(1):123. Published 2018 Jun 28. doi:10.1038/s41398-018-0172-0
12. Soares CN. Can depression be a menopause-associated risk?. *BMC Med*. 2010;8:79. Published 2010 Dec 1. doi:10.1186/1741-7015-8-79
13. Santoro N, Epperson CN, Mathews SB. Menopausal Symptoms and Their Management. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2015;44(3):497-515. doi:10.1016/j.ecl.2015.05.001
14. García-Batista ZE, Guerra-Peña K, Cano-Vindel A, Herrera-Martínez SX, Medrano LA. Validity and reliability of the Beck Depression Inventory (BDI-II) in general and hospital population of Dominican Republic. *PLoS One*. 2018;13(6):e0199750. doi:10.1371/journal.pone.0199750

15. Dorador-González, M, Orozco-Calderón, G. Síntomas Psicológicos en la Transición Menopáusica. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*. 2018; 83(3): 228-239.
16. Dalal PK, Agarwal M. Postmenopausal syndrome. *Indian J Psychiatry*. 2015;57(Suppl 2):S222-S232. doi:10.4103/0019-5545.161483



18. ANEXOS

Anexo 1. Solicitud al Comité de Ética de Investigación de medicamentos

En Jumilla, a 26 de agosto de 2020

A la atención del CEIm;

Nos ponemos en contacto con ustedes para solicitar la aprobación de la realización de un estudio observacional para investigar si hay asociación entre el trastorno de depresión mayor en las mujeres durante la menopausia y en mujeres no menopáusicas en el Centro de Salud de Atención Primaria de Jumilla.

El título del proyecto es “Evaluación de la prevalencia de depresión y su severidad en mujeres menopáusicas. Estudio observacional”. La autora de esta investigación es Irene Santos.

Para la implementación de esta investigación es necesario administrar Escala de Beck II como instrumento para cuantificar la prevalencia de depresión mayor en las participantes en la investigación.

Las finalidades de este proyecto son las siguientes:

Objetivo principal:

- Investigar si hay asociación entre el trastorno de depresión mayor en las mujeres durante la menopausia y en mujeres no menopáusicas.

Objetivos específicos:

- Investigar la prevalencia de depresión mayor en mujeres menopáusicas y no menopáusicas.
- Investigar si la edad de inicio de la menopausia se asocia a un mayor riesgo de sufrir depresión mayor.
- Evaluar qué síntomas clínicos se asocian con un mayor riesgo de depresión mayor en las mujeres menopáusicas.

Conociendo si es mayor la prevalencia de depresión mayor en mujeres menopáusicas que en mujeres no menopáusicas se podrán diseñar intervenciones específicas para atender los síntomas depresivos asociados con la menopausia y se determinará la administración de la Escala de Beck en atención primaria en mujeres premenopáusicas y menopáusicas, favoreciendo el diagnóstico temprano, lo que mejorará la calidad de vida de estas mujeres.

Se adjunta el proyecto de investigación la evaluación del CEIm.

Atentamente,

Irene Santos

Investigadora principal.

