

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## TÍTULO

**Ensayo clínico aleatorio para evaluar la eficacia de una  
intervención educativa de la enfermera especialista en salud  
mental en personas con trastorno mental grave  
y síndrome metabólico**

**Alumna:** Mansilla Belmonte, Ana

**Tutora:** Orts-Cortés, María Isabel

**Código de Investigación Responsable:** TFM.MPA.MIOC.AMB.210527

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**  
**Curso: 2020-2021**

## RESUMEN

**Introducción.** Los efectos secundarios de los fármacos antipsicóticos atípicos que contribuyen al desarrollo de enfermedades cardiovasculares, junto con los hábitos poco saludables como el sedentarismo, la dieta desequilibrada o el consumo de sustancias tóxicas, provocan un aumento del riesgo de padecer Síndrome Metabólico (MetS) en personas diagnosticadas de Trastorno Mental Grave (TMG). Es fundamental llevar a cabo intervenciones de promoción de la salud a través de programas educativos donde se potencien hábitos de vida saludables. La enfermera especialista en salud mental es la figura idónea para llevar a cabo estos cuidados específicos en esta población.

**Objetivo.** Evaluar la eficacia de una intervención educativa grupal sobre promoción de un estilo de vida saludable dirigida por la enfermera de salud mental para disminuir los criterios de MetS y mejorar los hábitos de salud en las personas con TMG.

**Metodología.** Se trata de un estudio ensayo clínico aleatorio de grupos paralelos, simple ciego. En el grupo experimental se realizará una intervención educativa grupal estructurada sobre promoción de hábitos de vida saludable, y en el grupo control sólo se mantendrá la atención habitual de cuidados de la consulta de enfermería de salud mental. Se determinarán los cambios en los factores de riesgo cardiovasculares que componen el MetS, así como los cambios en los hábitos de salud. Las variables se describirán mediante distribuciones de frecuencia, porcentajes y medidas de tendencia central y dispersión, según proceda. Para analizar la homogeneidad entre los grupos y determinar las asociaciones con las variables de resultado, se utilizarán pruebas de hipótesis estadísticas bilaterales, y se ajustarán modelos logísticos multivariantes para explicar los criterios de MetS y los hábitos de salud.

**Aplicabilidad.** La salud física debe convertirse en una prioridad en esta población para así mejorar la calidad de vida de estas personas.

**PALABRAS CLAVE:** Trastorno mental grave, fármacos antipsicóticos, síndrome metabólico, cuidados de Enfermería, estilo de vida saludable.

## **ABSTRACT**

**Introduction.** The side effects of atypical antipsychotic drugs that contribute to the development of cardiovascular, and endocrine and metabolic disorders, together with unhealthy habits such as a sedentary lifestyle, an unbalanced diet or the consumption of toxic substances, lead to an increased risk of Metabolic Syndrome (MetS) in people diagnosed with Severe Mental Disorder (SMD). It is essential to carry out health promotion interventions through educational programmes that promote healthy lifestyles. The specialist mental health nurse is the ideal person to carry out this specific care in this population.

**Objective.** To evaluate the efficacy of a group educational intervention on the promotion of a healthy lifestyle led by the mental health nurse to reduce the MetS criteria and improve health habits in people with TMG.

**Methodology.** This is a randomised, single-blind, parallel-group clinical trial study. In the experimental group, a structured group educational intervention on the promotion of healthy lifestyle habits will be carried out, and in the control group, only the usual care provided by the mental health nurse's office will be maintained. Changes in the cardiovascular risk factors that make up the MetS will be determined, as well as changes in health habits (adherence to a Mediterranean diet, level of physical activity and consumption of toxic substances). A total of 5 measurements will be made. The variables will be described using frequency distributions, percentages and measures of central tendency and dispersion, as appropriate. To analyse homogeneity between groups and determine associations with outcome variables, bilateral statistical hypothesis tests will be used, and multivariate logistic models will be fitted to explain MetS criteria and health habits.

**Applicability.** Physical health must become a priority in this population to improve the quality of life of these individuals.

**MESH:** Severe mental disorders, antipsychotic agents, metabolic syndrome, Nursing care, healthy lifestyle.

## ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y PREGUNTA PICO .....	1
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	5
4. HIPÓTESIS .....	6
5. OBJETIVOS.....	6
6. METODOLOGÍA.....	7
6.1. Diseño y ámbito.....	7
6.2. Población de estudio.....	7
6.3. Criterios de selección.....	7
6.4. Cálculo del tamaño de la muestra .....	8
6.5. Método de muestreo.....	9
6.6. Variables e instrumentación .....	9
6.7. Procedimiento de recogida de datos y seguimiento.....	14
6.8. Estrategia de análisis estadístico.....	15
7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	16
8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA .....	16
9. LIMITACIONES Y SEGSOS .....	16
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	17
11.CRONOGRAMA .....	18
12. RECURSOS NECESARIOS.....	18
13.PRESUPUESTO .....	19
14.REFERENCIAS.....	20
15.ANEXOS .....	24
ANEXO I. Hoja de información al/la participante adulto/a .....	25
ANEXO II. Cuaderno de recogida de datos (CRD).....	34
ANEXO III. Programa promoción de estilo de vida saludable .....	43
ANEXO IV. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	47
ANEXO V. Cronograma del estudio.....	49

## 1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y PREGUNTA PICO

<b>Pregunta clínica:</b> En pacientes de 18 a 65 años atendidos en consultas externas, diagnosticados de trastorno mental grave y en tratamiento con antipsicóticos atípicos, ¿es efectiva una intervención educativa grupal dirigida por la enfermera de salud mental para la disminución de los criterios de síndrome metabólico y los cambios de conducta en relación a sus hábitos de salud?		
<b>Pacientes</b>	<b>Intervención – Comparación</b>	<b>Resultados (Outcomes)</b>
Pacientes de 18 a 65 años, diagnosticados de trastorno mental grave, en tratamiento con antipsicóticos atípicos.	Intervención educativa grupal de la enfermera de salud mental en comparación a intervención habitual de la enfermera de salud mental.	Criterios de síndrome metabólico, y hábitos de salud.

## 2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El trastorno mental grave (TMG) engloba trastornos de la esfera psicótica como la esquizofrenia y trastornos afectivos como el trastorno bipolar. Las personas diagnosticadas de TMG en ocasiones necesitan una atención especial de los servicios sociosanitarios debido a la discapacidad y disfunción social que conllevan estos trastornos (1). El abordaje farmacológico es un elemento indispensable en el tratamiento del TMG, y en concreto, los fármacos antipsicóticos son el principal tratamiento de las personas que lo sufren. Con los antipsicóticos se consigue un mejor control clínico y adherencia terapéutica, aumentando la calidad de vida de estas personas. Sin embargo, presentan una serie de efectos secundarios a largo plazo, convirtiéndose en los últimos años en las principales causas de mortalidad en esta población puesto que juegan un papel muy importante en el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y alteraciones endocrinometabólicas (2). Los antipsicóticos de segunda generación (AP2G) o atípicos actúan de dos maneras: bloqueando los

receptores histaminérgicos H1 en los centros del hambre en el hipotálamo y los serotoninérgicos 5-HT<sub>2C</sub> provocando un aumento de apetito y en consecuencia de peso (2). Existe una fuerte evidencia del riesgo cardiometabólico entre los diferentes AP2G, debido al antagonismo de la histamina H1 y la serotonina 5HT<sub>2C</sub> que se asocia al riesgo de aumento de peso, así como producirse hipertrigliceridemia y resistencia a la insulina (2).

Del “Estudio del Riesgo Cardiovascular en Personas con Esquizofrenia” (3) que se llevó a cabo con 753 personas, resultó que un 66% de las mismas padecen dislipemia, un 25% obesidad, el 18% hipertensión arterial, y un 5% diabetes. Además, concluyeron que el 90% de las personas con enfermedad mental que presentan hipertensión y altos niveles de colesterol y triglicéridos, no tienen diagnosticados estos factores. En relación a los hábitos de vida, estos no son saludables, puesto que el 70% fuma, realizan poco ejercicio, y llevan una dieta desequilibrada. También refieren que la unión de los hábitos de vida poco saludables con los efectos adversos del tratamiento con antipsicóticos, desencadena un incremento del riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y endocrinas (3).

El Síndrome Metabólico (MetS) está formado por un conjunto de factores de riesgo relacionados entre sí, que fomentan el desarrollo de diabetes tipo II y enfermedades cardiovasculares. Los principales factores metabólicos son la obesidad abdominal, la hipertensión, la dislipemia y la resistencia a la insulina. Durante la década de 1920, empezó a tener importancia la relación existente entre las anomalías metabólicas y la morbilidad de origen aterosclerótico. Es en el año 1998 cuando la OMS introduce por primera vez el término “Síndrome Metabólico”. De acuerdo con los criterios del NCEP ATP III (National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III)(4), al menos tres de los siguientes factores deben estar presentes para el diagnóstico del MetS: *obesidad abdominal* (circunferencia de cintura: hombres >102 cm y mujeres >88 cm), *glucemia elevada* ( $\geq 100$  mg/dL), *concentración plasmática de triglicéridos elevados* ( $\geq 150$  mg/dL), *dislipemia* (concentración colesterol HDL <40 mg/dL en hombres y <50 mg/dL en mujeres), e *hipertensión arterial* (TA  $\geq 130/85$  mmHg).

En España, la prevalencia de MetS en la población general es de un 15,5% según criterios del Grupo Europeo para el Estudio de la Resistencia a la Insulina (EGIR) (5). La prevalencia del MetS en personas con esquizofrenia es de 2 a 4 veces mayor que en la población general (6). Según un gran número de estudios, los pacientes que padecen esquizofrenia y reciben fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de desarrollar MetS que la población general. Según el estudio CRESSOB realizado en España, cumplieron con los criterios de NCEP-ATP III un 59% de hombres y 58,3% de mujeres y concluyeron que por cada año de edad que cumple una persona con TMG, aumenta un 36% el riesgo de aparición de MetS (7). Según la OMS, en el año 2016 se estimó que las personas con esquizofrenia tienen entre 2 y 2,5 veces más probabilidades de morir a una edad temprana que el conjunto de la población (2). Además, su esperanza de vida tiene un recorte de entre 9 y 12 años debiéndose por lo general a enfermedades físicas, como enfermedades cardiovasculares, metabólicas e infecciosas (2).

Las Sociedades Españolas de Psiquiatría y de Psiquiatría Biológica en colaboración con la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, realizaron un estudio publicado en 2008 con el objetivo de desarrollar un consenso español sobre la salud física de pacientes con esquizofrenia (8). Concluyeron que el TMG está relacionado con el deterioro de la salud física debido a las dificultades de acceso a los servicios de prevención y tratamiento de la salud, a factores propios de la enfermedad, a un menor conocimiento sobre estilos de vida saludables y a los efectos secundarios de algunos tratamientos farmacológicos.

Así mismo, la Estrategia Europea de Salud Mental y la OMS invitan a mejorar el estado de salud física de las personas con trastornos mentales mediante el empleo de medidas de promoción de la salud y preventivas (8). Es una parte fundamental en el cuidado de las personas diagnosticadas de TMG la identificación y el control de los factores de riesgo cardiovasculares y metabólicos, en especial el MetS. Es esencial intervenir en la promoción de un estilo de vida saludable y sobre factores modificables. Las intervenciones en

estilos de vida han de fomentar en las personas el compromiso para participar en actividades de promoción de la salud como la realización de ejercicio físico, control de su peso o seguir una dieta equilibrada.

Según un ensayo clínico aleatorio realizado en Maryland (EE.UU.), realizado en 2013 en pacientes adultos con obesidad y sobrepeso con enfermedades mentales graves, concluyó la efectividad de una intervención conductual para adelgazar reduciendo significativamente el peso de los pacientes durante un período de 18 meses (9).

De una revisión sistemática de la literatura sobre intervenciones en el estilo de vida para adultos con TMG se concluye que la mayoría de las intervenciones utilizaron técnicas conductuales para mejorar los hábitos alimentarios y aumentar la actividad física. La mayoría de los estudios informaron mejoras significativas en los factores de riesgo de pérdida de peso o MetS asociados con recibir una intervención en el estilo de vida. Concluyen que las intervenciones en el estilo de vida adaptadas a personas con TMG son prometedoras para reducir la pérdida de peso y algunos factores de riesgo del MetS (10).

El estudio CRESSOB coincide en que los pacientes con sobrepeso y esquizofrenia que reciben la atención clínica adecuada, incluida la monitorización de los factores de riesgo cardiovascular y el control de los hábitos relacionados con la salud, experimentan mejoras con respecto a la mayoría de los factores de riesgo del MetS (7).

En España se llevó a cabo un estudio clínico aleatorio (1), liderado por la enfermera de salud mental, donde se realizó un programa de promoción de la salud física en personas con TMG. Se concluyó que existiendo una prevalencia de MetS del 60% en población diagnosticada de TMG, se había producido la disminución de los criterios del mismo, el incremento de la calidad de vida de los pacientes y el aumento de su actividad física.

### **3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

Debido a la comorbilidad física que presentan los pacientes con TMG se hace necesario el control y la monitorización de los parámetros físicos de manera rutinaria, la educación para la salud y las intervenciones en estilos de vida. Los profesionales de enfermería, y en concreto, la enfermera de salud mental, poseen las competencias necesarias para llevar a cabo estos cuidados.

Desde la consulta de enfermería se valora el perfil cardiovascular y metabólico de estos pacientes, lo que justifica que se intervenga sobre estilos de vida (11). Entre las intervenciones más importantes para actuar sobre factores de riesgo cardiovasculares modificables en pacientes con TMG se encuentran la dieta, la actividad física y la ausencia de consumo de sustancias tóxicas (12). Con respecto a la dieta, debe ser variada y equilibrada, aportando todos los nutrientes y calorías necesarias para una actividad física moderada. La dieta mediterránea está considerada como un prototipo de dieta saludable (13). En cuanto al ejercicio físico se recomienda que las personas se mantengan físicamente activas durante toda la vida. Según el tipo y la intensidad de la actividad física se consiguen diferentes resultados de salud. Un mínimo de 30 minutos de actividad física de intensidad moderada con una frecuencia diaria reducen el riesgo de enfermedades cardiovasculares y de diabetes (13).

El tratamiento conductual intensivo de cambios en el estilo de vida, especialmente en un contexto grupal, ha demostrado claramente su superioridad a los programas de tratamiento convencionales con dieta, fármacos y visitas programadas de manera rutinaria en la práctica clínica (9).

De acuerdo a los antecedentes señalados, se considera imprescindible en esta población la enseñanza y la educación en salud para el establecimiento y mantenimiento de un estilo de vida saludable, a través de una intervención educativa grupal llevada a cabo por la enfermera de salud mental como profesional idóneo para desempeñar esta función (14).

#### **4. HIPÓTESIS**

La aplicación de una intervención educativa grupal sobre promoción de un estilo de vida saludable en personas diagnosticadas de TMG y en tratamiento con fármacos antipsicóticos atípicos, llevada a cabo por la enfermera de salud mental, disminuirá la presencia de criterios de Síndrome Metabólico y contribuirá a mejorar los hábitos de salud de estas personas.

#### **5. OBJETIVOS**

##### **Objetivo general**

Evaluar la eficacia de una intervención educativa grupal sobre promoción de un estilo de vida saludable dirigida por la enfermera de salud mental para disminuir los criterios de Síndrome Metabólico y mejorar los hábitos de salud.

##### **Objetivos específicos**

- Determinar los cambios en los factores de riesgo cardiovascular (obesidad abdominal, concentración plasmática de triglicéridos elevados, dislipemia, hipertensión y glucosa elevada).
- Determinar los cambios de conducta en relación a los hábitos de salud (adherencia a dieta mediterránea, nivel de actividad física y consumo de sustancias tóxicas).

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1. Diseño y ámbito**

Se trata de un estudio ensayo clínico aleatorio (ECA) de grupos paralelos, simple ciego (se cegará a los investigadores que vayan a recoger las variables resultado), que se llevará a cabo en la Unidad de Salud Mental (USM) del Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro de Albacete, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA).

### **6.2. Población de estudio**

La población diana serán pacientes de ambos sexos con diagnóstico de TMG de edades comprendidas entre los 18 y 65 años y en tratamiento con fármacos antipsicóticos atípicos que presenten tres de los cinco factores de riesgo cardiovascular del diagnóstico de MetS y que estén adscritos a la USM durante los meses del estudio.

### **6.3. Criterios de selección**

#### ***Criterios de inclusión***

- Persona con diagnóstico de TMG clínicamente estable. El conjunto de diagnósticos prioritariamente asociados a TMG comprenderían según criterios DSM-5: Esquizofrenia, Trastorno Esquizoafectivo, Trastorno Bipolar y Trastorno depresivo mayor con síntomas psicóticos (15).
- Persona en tratamiento con fármacos antipsicóticos atípicos de liberación prolongada o depot (paliperidona, aripiprazol y risperidona).
- Personas de ambos sexos de entre 18 y 65 años de edad.
- Pertenecer a la Gerencia de Atención Integrada de Albacete.
- Cumplir tres criterios de los cinco que engloban el MetS según la NCEP ATP III:
  - Obesidad abdominal (Circunferencia de cintura: hombres >102 cm y mujeres >88 cm).

- Glucemia elevada ( $\geq 100$  mg/dL).
- Concentración plasmática de triglicéridos elevados ( $\geq 150$  mg/dL).
- Dislipemia (Concentración colesterol HDL  $< 40$  mg/dL en hombres y  $< 50$  mg/dL en mujeres).
- Hipertensión arterial (TA  $\geq 130/85$  mmHg).
- Firmar el consentimiento informado (Anexo I) por la persona o responsable legal.

### ***Criterios de exclusión***

- Discapacidad intelectual severa o dificultades cognitivas que impidan la comprensión del contenido del programa.
- Barrera idiomática.
- La descompensación clínica del TMG diagnosticada y registrada en la Hª clínica durante la fase de reclutamiento o durante el estudio.

### **6.4. Cálculo del tamaño de la muestra**

Se captará para el estudio la totalidad de la población accesible, que estará formada por pacientes que asistan a las consultas de Enfermería de la USM de Albacete para la administración intramuscular de un fármaco antipsicótico atípico depot (paliperidona, aripiprazol o risperidona), puesto que su seguimiento habitual se realiza con una periodicidad mensual. Todos tendrán cumplimentado, por parte del/la facultativo/a correspondiente, el formulario "HCUSM TMG 17" de la historia clínica del paciente incluido en el programa informático Mambrino XXI perteneciente a la red del SESCAM, para la confirmación del diagnóstico de TMG.

Se realiza el cálculo del tamaño muestral a través del programa Epidat. La proporción de la variable dependiente principal (criterios de síndrome metabólico) en el grupo control es de un 60% (6). Se espera encontrar una proporción de mejora de los criterios de MetS de al menos un 30% en el grupo experimental, siendo así la intervención efectiva. Con una potencia del 90%, un

nivel de confianza (1- $\alpha$ ) del 95% y teniendo en cuenta un 20% de proporción esperada de pérdidas (16), obtenemos una muestra total de 140 personas, repartidas en 70 personas por grupo (control y experimental).

### **6.5. Método de muestreo**

Una vez identificados aquellos usuarios que cumplan los criterios de selección, acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado, serán distribuidos en el grupo control (GC) o grupo experimental (GE) mediante un programa informático de generación de números aleatorios, garantizando así el equilibrio entre grupos. Se contará con la colaboración de un profesional informático ajeno al equipo investigador que será el encargado de asignar la secuencia de aleatorización oculta a través de sobres opacos, y por tanto se desconocerá hasta el inicio de la intervención el grupo al que pertenece cada participante.

### **6.6. Variables e instrumentación**

*Se establecen todas las variables (explicativa, resultado y control) con sus categorías de respuesta y los instrumentos de medición de las mismas en el Anexo II denominado Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).*

#### **Variable explicativa. Tipo de atención**

- **Grupo experimental.** Se llevará a cabo la intervención educativa grupal por la enfermera de salud mental, que consistirá en un programa estructurado sobre promoción de hábitos de vida saludable de 10 sesiones grupales con una duración aproximada de 90 minutos cada una y con una frecuencia quincenal (*Anexo III*). La intervención educativa se basará en una adaptación de los contenidos del programa “*Vivir Salud-Hable-Mente*”, que según datos de evaluación de su eficacia, el 100% de los participantes incrementaron su autoconfianza; el 55,6% tuvieron más facilidad para perder peso; el 50,8% constató una pérdida de peso, y el 65,8% variaron sus hábitos en la alimentación (17). Además, se realizará la atención habitual de la consulta de enfermería de la USM que se basa en los cuidados relacionados con la

administración intramuscular del tratamiento con antipsicótico atípico depot, así como el fomento del autocuidado y cuidados básicos de salud.

- **Grupo control.** Se realizará la atención habitual exactamente igual que la del grupo experimental, excepto la intervención educativa grupal.

### **Variables de resultado**

- **Criterios de Síndrome metabólico.** Variable dependiente principal. Se categorizará en:

0=Aumento de 1 o más criterios de MetS

1=Ningún cambio

2=Disminuye 1 o más criterios de MetS

Los resultados de esta variable se medirán a partir de la ausencia o presencia de los siguientes factores de riesgo metabólicos (4) :

1. **Obesidad abdominal:** se medirá la circunferencia de la cintura en centímetros utilizando una cinta métrica de perímetro abdominal. La variable se recodificará en:

0=Ausencia de obesidad abdominal (Hombre <102 cm; Mujer <88 cm).

1=Presencia de obesidad abdominal (Hombre >102 cm; Mujer >88 cm).

2. **Glucemia elevada:** se medirá en miligramos/decilitro (mg/dL) a través de una analítica de sangre en ayunas. La variable se recodificará en:

0=Ausencia de glucemia elevada (<100 mg/dL).

1=Presencia de glucemia elevada ( $\geq$ 100 mg/dL).

3. **Concentración plasmática de triglicéridos elevados:** se medirá en mg/dL a través de una analítica de sangre en ayunas. La variable se recodificará en:

0=Ausencia de triglicéridos elevados (<150 mg/dL).

1=Presencia de triglicéridos elevados ( $\geq$ 150 mg/dL).

4. **Dislipemia:** se medirá la concentración de colesterol HDL en mg/dL a través de una analítica de sangre en ayunas. La variable se recodificará en:

0=Ausencia de dislipemia (Hombre >40 mg/dL; Mujer >50 mg/dL).

1=Presencia de dislipemia (Hombre <40 mg/dL; Mujer <50 mg/dL).

5. **Hipertensión arterial:** se medirá en mm/Hg a través de un tensiómetro, siempre en el mismo brazo, la tensión arterial sistólica (TAS) y la tensión arterial diastólica (TAD). La variable se recodificará en:

0=Ausencia de hipertensión (TA<130/85mm/Hg).

1=Presencia de hipertensión (TA ≥130/85 mmHg).

- **Adherencia a dieta mediterránea.** Se medirá a través del Cuestionario de Adherencia a la Dieta Mediterránea, validado, adaptado y desarrollado por el Servicio Andaluz de Salud (16). Consta de 14 ítems que indican el seguimiento de unas pautas nutricionales concretas que hacen referencia a dieta mediterránea. El método de valoración consiste en que si el paciente lleva a cabo las pautas nutricionales que indica el ítem, se puntúa con 1 punto. En caso negativo, se puntúa con 0. La variable se codificará en:

1=Baja adherencia (<9 puntos)

2=Buena adherencia (≥9 puntos)

- **Nivel de actividad física.** Se medirá a través del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) en su versión corta validado para su uso en adultos entre 18 y 65 años (18). Este cuestionario proporciona información sobre el tiempo empleado al caminar, en actividades de intensidad moderada y vigorosa y en actividades sedentarias. Potencialmente proporciona un registro en minutos por semana, que es compatible con las recomendaciones de actividad propuestas en los programas de salud pública.

Se evalúan tres características específicas de actividad: intensidad (leve, moderada o vigorosa), frecuencia (medida en días por semana) y duración (tiempo por día). La actividad de intensidad moderada se considera como aquella que produce un incremento moderado en la respiración, frecuencia cardíaca y sudoración por lo menos durante 10 minutos continuos y, la

actividad vigorosa, como la que produce un incremento mayor de las mismas variables, durante 10 minutos o más. La actividad física semanal se mide a través del registro en METs-min-semana. Los valores METs de referencia son:

- a) Para caminar: 3,3 METs.
- b) Para la actividad física moderada: 4 METs.
- c) Para la actividad física vigorosa: 8 METs.

Después de calcular el índice de actividad física, cuyo valor corresponde al producto de la intensidad (en METs), por la frecuencia, por la duración de la actividad, los sujetos se clasifican en 3 categorías, de acuerdo a ciertas condiciones, y se codificará de la siguiente manera:

1=Nivel bajo o inactivo: No registra actividad física o la registra, pero no alcanza las categorías media y alta.

2=Nivel moderado: Considera los siguientes criterios:

- $\geq 3$  días de actividad física vigorosa por lo menos 20 min/día.
- $\geq 5$  días de actividad física de intensidad moderada o caminar por lo menos 30 min.
- $\geq 5$  días de cualquier combinación de actividad física leve, moderada o vigorosa que alcancen un registro de 600 METs-min/semana.

3=Nivel alto: Cumple los siguientes requerimientos:

- $\geq 3$  días de actividad física vigorosa o que acumulen 1.500 METs-min-semana.
- $\geq 7$  días de cualquier combinación de actividad física leve, moderada o vigorosa que alcance un registro de 3.000 METs-min/semana.

- **Consumo de sustancias tóxicas.** Se medirán el consumo de tabaco (si/no), alcohol y tetrahidrocannabinol (THC).
  - **Grado de dependencia a la nicotina** (en los fumadores) medido a través del test de Fagerström breve (19), con sólo dos preguntas se obtiene información que nos orienta acerca de la mayor o menor dificultad para

dejar de fumar. El resultado es la suma de la puntuación de las dos preguntas y la variable se codificará en:

0=Dependencia baja (0 a 2 puntos)

1=Dependencia moderada (de 3 a 4 puntos)

2=Dependencia alta (de 5 a 6 puntos)

- **Grado de dependencia alcohólica o consumo de riesgo** medido a través del test AUDIT-C (Alcohol Use Disorders Identification Test) validado en España y útil para una aproximación diagnóstica de dependencia al alcohol (20). Consta de 3 preguntas sencillas en las que se sumarían los puntos totales. La variable se codificará en:

0=Negativo en abuso de alcohol (Hombre < 5 puntos; Mujer <4 puntos)

1=Positivo en abuso de alcohol (Hombre ≥ 5 puntos; Mujer ≥ 4 puntos)

- **THC.** Se medirá la concentración de THC a través de un análisis de orina. La variable se codificará en:

0=Negativo (< 50 ng/mL)

1=Positivo (> 50 ng/mL)

#### VARIABLES DE CONTROL

- **Sexo:** Hombre; Mujer.
- **Edad:** fecha del inicio del estudio menos fecha de nacimiento.
- **Estado civil:** Soltero/a; Casado/a o pareja de hecho; Separado/a o Divorciado/a; Viudo/a.
- **Personas con las que convive:** Solo/a; 1 persona; 2 personas; 3 o más personas.
- **Número de hijos:** Ninguno; 1 hijo/a; 2 hijos/as; 3 o más hijos/as.
- **Nivel educativo:** Sin estudios; Estudios primarios; Estudios secundarios; Formación profesional; Formación universitaria.
- **Diagnóstico TMG:** Esquizofrenia; Trastorno Esquizoafectivo; Trastorno Bipolar; Trastorno Depresivo Mayor con síntomas psicóticos.

- **Capacidad jurídica:** Capacitado; Incapacitado.
- **Índice de Masa Corporal (IMC):** se obtendrá a partir del peso [kg]/ estatura [m<sup>2</sup>].
- **Consumo de otros fármacos:** Antidiabéticos; Antihipertensivos; Hipolipemiantes.

Estas variables se obtendrán de una encuesta de datos sociodemográficos que serán autoinformados por el paciente y/o familiar, y serán verificados a través de la historia clínica electrónica, en caso que fuera necesario.

### **6.7. Procedimiento de recogida de datos y seguimiento**

Reclutamiento: se citarán a todos los pacientes de nuestra población de estudio en consulta individual para entregar la información sobre el estudio y aclaración de dudas. En caso de aceptar la participación en el estudio, se indicará al paciente que firme el consentimiento informado, o su representante legal en caso de incapacidad jurídica, y se dará una nueva cita individual.

Se procederá a la asignación aleatoria de los participantes en ambos grupos de estudio y se mantendrá la información en un sobre cerrado.

Visita basal: se realizará una consulta a todos los participantes de ambos grupos (GC y GE) donde se recogerán los datos sociodemográficos y datos antropométricos; se realizarán las analíticas de sangre y orina basales, y se recogerá la información de los cuestionarios sobre hábitos de salud (adherencia a dieta mediterránea, nivel de actividad física y consumo de sustancias tóxicas).

Se procederá a abrir el sobre con la asignación aleatoria de los participantes y se le indicará al paciente la asistencia o no al grupo de intervención.

Intervención: se llevará a cabo la intervención educativa sobre promoción de hábitos de vida saludable con los pacientes del grupo experimental, mientras que los pacientes del grupo control tendrán la atención clínica habitual de cuidados básicos de salud con su enfermera de referencia.

Visita a los 6 meses aproximadamente, y siempre posterior a la intervención educativa grupal: se volverán a medir todos los datos antropométricos, analíticos

y las evaluaciones de los cuestionarios a los participantes de ambos grupos del estudio.

Se repetirá el mismo proceso de evaluaciones en visitas a los 12, 18 y 24 meses, completando así las 5 consultas individuales de recogida de datos que se recomienda según el protocolo de control de salud física en la persona con TMG en tratamiento ambulatorio de las Sociedades Españolas de Psiquiatría y Psiquiatría Biológica (8).

Todos los datos de cada paciente se recogerán en el CRD (*Anexo II*).

### **6.8. Estrategia de análisis estadístico**

Todas las variables se describirán mediante distribuciones de frecuencia y porcentajes para las variables categóricas, y medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas (media, mediana, desviación estándar, mínimo y máximo). Se calcularán los intervalos de confianza del 95% (IC95%) de todas las estimaciones. Para analizar la homogeneidad entre los grupos y determinar las asociaciones con las variables de resultado (basal, a los 6, 12, 18 y 24 meses) se utilizarán pruebas de hipótesis estadísticas bilaterales mediante la comparación de medias con la prueba de la T de Student o la prueba de la U de Mann-Whitney para las variables continuas, y la prueba de la Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher para las variables categóricas.

Se ajustarán modelos logísticos multivariantes para explicar los criterios de MetS, y los hábitos de salud (adherencia a dieta mediterránea, nivel de actividad física y consumo de sustancias). Se estimarán los Odds Ratios (OR) e IC95%. Para la construcción del modelo de regresión se utilizará el método de pasos sucesivos (*stepwise*), que permite ir introduciendo las distintas variables independientes paso a paso para conducir al mejor modelo predictivo (modelo con mayor  $R^2$ ). La bondad de ajuste del modelo se valorará mediante el test de Hosmer-Lemeshow e indicadores predictivos como la curva ROC. Para todas las pruebas, la significación se establecerá en  $\alpha=0,05$  (21).

Para el análisis estadístico de todos los datos recogidos en el estudio se utilizará el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versión 26.

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

Es muy importante que este tipo de estudios se lleven a cabo puesto que las enfermedades endocrinometabólicas asociadas a factores de riesgo cardiovascular se han convertido en uno de los problemas sociosanitarios de mayor envergadura en la población general y mucho más específicamente en los pacientes con patología mental. Factores externos de riesgo cardiovascular modificables como es el sedentarismo, la mala alimentación o el consumo de drogas, pueden ser los responsables de la elevada morbimortalidad en estos pacientes.

El objeto de este protocolo de investigación es la implantación de un programa de intervenciones por parte de la enfermera especialista en salud mental sobre promoción de la salud en la población con TMG como método para disminuir los factores de riesgo cardiovascular que engloban al síndrome metabólico, así como para la adquisición de hábitos de vida saludables.

Además, a partir de los resultados que se obtengan en la identificación de estos factores de riesgo, se considera importante que exista una colaboración y coordinación entre la enfermera de salud mental y la enfermera de comunitaria del ámbito de la atención primaria para una mejora de la atención y el seguimiento del estado de salud de estos usuarios.

En estudios futuros se podría ampliar el contenido del programa educativo añadiendo una parte de fomento de la autoestima y evaluación emocional, y así poder estudiar si existe mejora de la calidad de vida percibida en estos pacientes.

## **8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Dada la extensión de este apartado, la estrategia de búsqueda bibliográfica realizada para la elaboración del presente protocolo se expone en el *Anexo IV* del protocolo.

## **9. LIMITACIONES Y SESGOS**

Una de las posibles limitaciones del estudio serían las pérdidas en el seguimiento debido al abandono por parte del paciente. Se intentará solventar esta limitación

realizando recordatorios a los pacientes en forma de llamadas telefónicas e intentando mantener la motivación para la asistencia a las consultas tanto individuales como grupales.

Por otra parte, se han establecido criterios de selección estrictos en cuanto a que los participantes del estudio debían tratarse con antipsicóticos atípicos de liberación prolongada, para asegurarnos el seguimiento y la adherencia terapéutica al estudio y así evitar pérdidas (aunque no se puedan extrapolar los resultados a pacientes con fármacos administrados por vía oral). La monitorización del número de pérdidas y motivos se realizará siguiendo el diagrama de flujo de la guía CONSORT 2010 (22).

Dadas las características de la variable explicativa, no es viable el cegamiento ni del profesional que realiza la intervención ni del participante, pero sí se realizará el enmascaramiento a los investigadores que realicen la evaluación de las variables de respuesta.

## **10. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El protocolo de investigación se enviará para su valoración y aprobación por el Comité de Ética e Investigación (CEIm) de la Gerencia de Atención Integrada de Albacete antes de proceder a la recogida de datos.

Se respetarán los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y el principio de autonomía, plasmado en el consentimiento informado (*Anexo I*). De esta manera se cumple con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se respeta la Declaración de Helsinki de 1964, que rige los principios éticos para la investigación en seres humanos, en cuya quinta revisión en el año 2000 (Declaración de Edimburgo), especifica que los participantes deben prestar su consentimiento informado preferiblemente por escrito.

Se entregaría a cada uno de los participantes y/o a su tutor/a legal una hoja informativa del estudio, en la que se especifica tanto el propósito de estudio como

los riesgos y beneficios, así como una copia del consentimiento informado, que es necesario para incluir a los participantes en el estudio.

Se respeta la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Código Deontológico de la Enfermería Española.

Este protocolo de investigación ha sido autorizado para su realización por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche no siendo necesaria su evaluación ética obteniendo el código de Investigación Responsable TFM.MPA.MIOC.AMB.210527.

## **11. CRONOGRAMA**

El cronograma del estudio junto a las tareas a realizar se desarrolla en el *Anexo V* del protocolo.

## **12. RECURSOS NECESARIOS**

### **Humanos**

Investigadora principal: elaboración del protocolo de investigación, organización del estudio y coordinación con el personal colaborador.

Dos enfermeras de salud mental de las consultas externas: encargadas de la atención clínica habitual del paciente.

Dos enfermeras de salud mental: encargadas de llevar a cabo el programa de intervención educativa grupal.

Enfermera evaluadora: encargada de recoger variables resultado (cegada).

### **Materiales e infraestructura**

Materiales: Tensiómetro, báscula con tallímetro, glucómetro, cinta métrica de perímetro abdominal, material de extracción sanguínea (tubos, agujas...); sillas, teléfono, ordenador conectado a proyector con altavoces, pizarra y rotuladores, impresora fotocopidora y material de oficina (folios, bolígrafos...).

Infraestructura: Consultas externas de enfermería para realizar la recogida de datos y visitas individuales de los pacientes, y una sala de reuniones con capacidad para 16 personas donde se realizarán las sesiones grupales.

### 13. PRESUPUESTO

<b>DETALLE DE LOS MATERIALES</b>	<b>EUROS</b>
Fotocopias del Cuaderno de Recogida de Datos (0.40€ x 140 participantes x 5 evaluaciones)	280
Fotocopias materiales del Programa de Promoción de un Estilo de Vida Saludable (1€ x 70 participantes)	70
Ordenador portátil con proyector y altavoces	1.000
Pizarra y rotuladores	20
<b>TOTAL</b>	<b>1.370</b>



#### 14. REFERENCIAS

1. Fernández Guijarro S. Efectividad del programa de enfermería FísicaMente, en personas con trastorno grave mental y síndrome metabólico. *Conoc Enferm.* 2020;7:13–48.
2. Barton BB, Zagler A, Engl K, Rihs L, Musil R. Prevalence of obesity, metabolic syndrome, diabetes and risk of cardiovascular disease in a psychiatric inpatient sample: results of the Metabolism in Psychiatry (MiP) Study *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2020 Aug;270(5):597-609. doi: 10.1007/s00406-019-01043-8.
3. Bernardo M, Cañas F, Banegas JR, Casademont J, Riesgo Y, Varela C. Prevalence and awareness of cardiovascular risk factors in patients with schizophrenia: A cross-sectional study in a low cardiovascular disease risk geographical area. *Eur Psychiatry.* 2009 Oct;24(7):431-41. doi: 10.1016/j.eurpsy.2009.07.010.
4. Sulistiowati E, Sihombing M. NCEP-ATP III and IDF criteria for metabolic syndrome predict type 2 diabetes mellitus. *Universa Med.* 2016 May; 2021 doi:10.18051/UnivMed.2016.v35.46-55
5. Fernández-Ruiz VE, Paniagua-Urbano JA, Solé-Agustí M, Ruiz-Sánchez A, Gómez-Marín J. Prevalencia de síndrome metabólico y riesgo cardiovascular en un área urbana de Murcia. *Nutr Hosp.* 2014 Nov 1;30(5):1077-83. Spanish. doi: 10.3305/nh.2014.30.5.7681.
6. Lana Elola P. Resultados de la implantación del Programa Cuidado de la Salud Física para pacientes con Trastorno Mental Grave. *Rev Española Enfermería Salud Ment.* 2017;(1):12–9.
7. Gutierrez-Rojas L, Pulido S, Azanza JR, Bernardo M, Rojo L, Mesa FJ, et al. La evaluación de factores de riesgo y el asesoramiento durante 12 meses reduce el riesgo metabólico y cardiovascular en pacientes con trastornos del espectro esquizofrenico con sobrepeso u obesidad: Estudio CRESSOB. *Actas Esp Psiquiatr.* 2016 Jan-Feb;44(1):20-9.

8. Saiz Ruiz J, Bobes García J, Vallejo Ruiloba J, Giner Ubago J, García-Portilla González M. Consenso sobre la salud física del paciente con esquizofrenia de las Sociedades Españolas de Psiquiatría y de Psiquiatría Biológica. *Actas españolas Psiquiatr.* 2008;36(5):251–64.
9. Daumit GL, Dickerson FB, Wang N-Y, Dalcin A, Jerome GJ, Anderson CAM, et al. A Behavioral Weight-Loss Intervention in Persons with Serious Mental Illness. *N Engl J Med.* 2013 Apr 25;368(17):1594-602. doi: 10.1056/NEJMoa1214530.
10. Cabassa LJ, Ezell JM, Lewis-Fernández R. Lifestyle interventions for adults with serious mental illness: a systematic literature review. *Psychiatr Serv.* 2010 Aug;61(8):774-82. doi: 10.1176/ps.2010.61.8.774.
11. Bressington D, Mui J, Tse ML, Gray R, Cheung EF, Chien WT. Cardiometabolic health, prescribed antipsychotics and health-related quality of life in people with schizophrenia-spectrum disorders: a cross-sectional study. *BMC Psychiatry.* 2016;16(1):411. doi: 10.1186/s12888-016-1121-1.
12. Gurusamy J, Gandhi S, Damodharan D, Ganesan V, Palaniappan M. Exercise, diet and educational interventions for metabolic syndrome in persons with schizophrenia: A systematic review. *Asian J Psychiatr.* 2018;36:73-85. doi:10.1016/j.ajp.2018.06.018
13. Bouzas C, Bibiloni MDM, Julibert A, et al. Adherence to the Mediterranean Lifestyle and Desired Body Weight Loss in a Mediterranean Adult Population with Overweight: A PREDIMED-Plus Study. *Nutrients.* 2020;12(7):2114. doi:10.3390/nu12072114
14. Zheng X, Yu H, Qiu X, Chair SY, Wong EM-L, Wang Q. The effects of a nurse-led lifestyle intervention program on cardiovascular risk, self-efficacy and health promoting behaviours among patients with metabolic syndrome: Randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2020; 109:103638. doi:10.1016/j.ijnurstu.2020.103638
15. Asociación Americana de Psiquiatría. Actualización del DSM-5®. Man diagnóstico y estadístico Trastor Ment [Internet]. 2016;29. Available from:

[http://psychiatryonline.org/pb-assets/dsm/update/Spanish\\_DSM5Update2016.pdf](http://psychiatryonline.org/pb-assets/dsm/update/Spanish_DSM5Update2016.pdf)

16. Alcántara JAC, Sánchez JF. Abordaje psicoeducativo de la enfermera especialista en salud mental en pacientes con esquizofrenia para aumentar la adherencia a dieta mediterránea y actividad física. Bibl Lascasas [Internet]. 2018 May 3;14. Available from: <http://ciberindex.com/c/lc/e11358>
17. Confederación Salud Mental España. Los hábitos de vida saludable contribuyen a paliar el estigma que soportan las personas con problemas de salud mental - [Internet]. [cited 2021 Apr 9]. Available from: <https://consaludmental.org/notas-de-prensa/los-habitos-de-vida-saludable-contribuyen-a-paliar-el-estigma-que-soportan-las-personas-con-problemas-de-salud-mental-2/>.
18. Mantilla Toloza SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. Rev Iberoam Fisioter y Kinesiol. 2007;10(1):48-52. doi:10.1016/S1138-6045(07)73665-1.
19. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo «Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes terapéuticos para dejar de fumar» Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Septiembre de 2003. Available from: <http://hdl.handle.net/20.500.12105/5192>
20. Arbesu JA, Armenteros del Olmo L, Casquero R, Gonçalves F, Guardia Serecigni J, López Santiago A. Manual de Consenso sobre Alcohol en Atención Primaria. Barcelona: Socidrogalcohol. 2016. Available from: [https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/biblioteca/Digital/publicaciones/pdf/16\\_Socimanualconsensoalcoholatprimaria2016.pdf](https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/biblioteca/Digital/publicaciones/pdf/16_Socimanualconsensoalcoholatprimaria2016.pdf)
21. Estadística aplicada a las ciencias de la salud - 2nd Edition [Internet]. [cited 2021 Apr 19]. Available from: <https://www.elsevier.com/books/estadistica-aplicada-a-las-ciencias-de-la-salud/macía-soler/978-84-9113-721-4>

22. Cobos-Carbó A, Augustovski F. [CONSORT 2010 Declaration: updated guideline for reporting parallel group randomised trials]. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213-215. doi:10.1016/j.medcli.2010.09.034.



## 15. ANEXOS



 GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE ALBACETE	<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA  INVESTIGACIÓN con  medicamentos (CEIm)</b>	DOC-M.HIP.M.BIOL-V2 Fecha: 24/09/2019
		Modelo Hoja Información paciente Estudios C. con muestras Biológicas

## **ANEXO I. Hoja de información al/la participante adulto/a**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA DE LA ENFERMERA ESPECIALISTA EN SALUD MENTAL EN PERSONAS CON TRASTORNO MENTAL GRAVE Y SÍNDROME METABÓLICO.

**INVESTIGADOR:** Ana Mansilla Belmonte

**CENTRO:** Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro (Albacete)

**SERVICIO:** Unidad de Salud Mental

Este documento tiene por objeto facilitarle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CEIm) de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a su relación con la enfermera ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

 <p>GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE ALBACETE</p>	<p><b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con medicamentos (CEIm)</b></p>	<p>DOC-M.HIP.M.BIOL-V2 Fecha: 24/09/2019</p>
		<p>Modelo Hoja Información paciente Estudios C. con muestras Biologicas</p>

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo principal de este estudio es disminuir los factores de riesgo relacionados con enfermedades cardiovasculares que presentan algunas personas con patología mental y que se encuentran en tratamiento con fármacos antipsicóticos. Además, también se quiere evaluar si existen cambios de conducta en relación a los hábitos de salud.

Estos objetivos son importantes para la investigación porque se podría disminuir la comorbilidad de enfermedades cardiovasculares como la diabetes, la obesidad, infarto agudo de miocardio, etc asociada a personas con patología mental.

Necesitamos la participación de personas para llevar a cabo un programa de seguimiento y control de parámetros metabólicos y analíticos, así como la puesta en marcha de una intervención educativa de promoción de hábitos de vida saludable por parte de la enfermera de salud mental.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque está recibiendo un seguimiento por parte de la enfermera de salud mental en consultas externas, y se encuentra en tratamiento con fármacos antipsicóticos administrados por vía intramuscular. Además, presenta criterios de factores de riesgo que conforman un conjunto de enfermedades cardiovasculares que se denomina Síndrome Metabólico.

### **¿En qué consiste mi participación?**

El estudio será un ensayo clínico aleatorio (ECA) el cual consiste en un programa de seguimiento y control de dos grupos de participantes (grupo experimental y grupo control). Ud. será asignado de manera aleatoria a cualquiera de los dos grupos de estudio.

Ambos grupos de participantes tendrán que asistir a un cierto número de consultas individuales con la enfermera de salud mental donde se medirán

parámetros metabólicos (peso, perímetro abdominal y tensión arterial) y analíticos mediante una extracción de sangre y orina rutinaria (glucosa, colesterol HDL, triglicéridos y cannabis), así como tendrán que cumplimentar una serie de cuestionarios sobre alimentación, actividad física y consumo de sustancias (tabaco y alcohol). Estas consultas se realizarán cada 6 meses aproximadamente y serán un total de 5 consultas.

Además de estas consultas individuales mencionadas, los participantes del grupo control continuarán asistiendo a sus citas habituales con la enfermera de salud mental y se llevarán a cabo los cuidados básicos de salud de rutina.

Por otro lado, los participantes del grupo experimental asistirán, aparte de las consultas individuales, a unas sesiones grupales donde se llevará a cabo un programa educativo sobre promoción de hábitos de vida saludable que se llevará a cabo por la enfermera de salud mental con una periodicidad quincenal. El programa se compone de un total de 10 sesiones, por lo que durará 5 meses aproximadamente. Cada sesión tendrá una duración de unos 90 minutos, y con este programa se pretende disminuir los factores de riesgo que conforman el Síndrome Metabólico, además de evaluar si existe modificación en los cambios de conducta en relación a sus hábitos de salud.

Su participación tendrá una duración total estimada de 5 consultas individuales de aproximadamente 45 minutos cada consulta para el grupo control, y 5 consultas individuales de 45 minutos, más 10 sesiones grupales de 90 min para el grupo experimental. Estas consultas están previstas para que se desarrollen a lo largo de dos años aproximadamente. El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

Su participación en este estudio no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

 <p>GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE ALBACETE</p>	<p><b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con medicamentos (CEIm)</b></p>	<p>DOC-M.HIP.M.BIOL-V2 Fecha: 24/09/2019</p>
		<p>Modelo Hoja Información paciente Estudios C. con muestras Biologicas</p>

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el Síndrome Metabólico. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir los resultados de las pruebas que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose al investigador. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con la enfermera del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos y muestras?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantías de los derechos digitales, Esta Ley es la adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, (RGPD). En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Solo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se puede transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países,

 <p>GERENCIA DE ATENCIÓN INTEGRADA DE ALBACETE</p>	<p><b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con medicamentos (CEIm)</b></p>	<p>DOC-M.HIP.M.BIOL-V2 Fecha: 24/09/2019</p>
		<p>Modelo Hoja Información paciente Estudios C. con muestras Biologicas</p>

se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos y muestras biológicas serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio de modo codificados, que quiere decir que poseen un código con el que la investigadora principal podrá conocer a quien pertenecen.

El responsable de la custodia de los datos y muestras es Ana Mansilla Belmonte, y el lugar de realización de los análisis previstos en este estudio es la Unidad de Salud Mental del Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro de Albacete. Al terminar el estudio, conforme al RD 1716/2011, sus muestras biológicas serán destruidas.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Ud. no obtendrá compensación económica por su participación en el estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Ana Mansilla Belmonte en el teléfono xxx xx xx xx o correo electrónico xxxxxxxx@sescam.jccm.es.

**Muchas gracias por su colaboración.**

Firma del Investigador

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN  
EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA DE LA ENFERMERA ESPECIALISTA EN SALUD MENTAL EN PERSONAS CON TRASTORNO MENTAL GRAVE Y SÍNDROME METABÓLICO.

Yo, .....

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Ana Mansilla Belmonte y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
- *Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen mis datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.*

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

(Nombre y apellidos)

(Nombre y apellidos)

Fecha: .....

Fecha.....



**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña.....,  
revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio arriba indicado.

Fdo. El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a

.....

.....

*(Nombre y Apellidos)*

*(Nombre y Apellidos)*

Fecha:.....

Fecha:.....





**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA DE LA ENFERMERA ESPECIALISTA EN SALUD MENTAL EN PERSONAS CON TRASTORNO MENTAL GRAVE Y SÍNDROME METABÓLICO.

Yo, .....  
representante legal de.....:

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Ana Mansilla Belmonte y hacer todas las preguntas sobre el estudio.*
- *Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.*

Fdo. El/la representante legal

Fdo.: El/la investigador/a

.....

.....

(Nombre y Apellidos)

(Nombre y Apellidos)

Fecha:.....

Fecha:.....



**COMITÉ DE ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN con  
medicamentos (CEIm)**

DOC-M.HIP.M.BIOL-V2  
Fecha: 24/09/2019

Modelo Hoja Información paciente  
Estudios C. con muestras Biologicas

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña....., revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio arriba indicado.

Fdo. El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a

.....

.....

*(Nombre y Apellidos)*

*(Nombre y Apellidos)*

Fecha:.....

Fecha:.....



## **ANEXO II. Cuaderno de recogida de datos (CRD)**

*CÓDIGO PARTICIPANTE (asignado por el informático):*

Cumple los criterios de inclusión:       SI (1)       NO (2)

Firma el consentimiento informado:       SI (1)       NO (2)

INTERVENCIÓN EDUCATIVA:     1= Sí (grupo experimental)

2= No (grupo control)



CÓDIGO PARTICIPANTE:

FECHA: dd/mm/aa

VISITA:  INICIAL  6 MESES  12 MESES  18 MESES  24 MESES

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
EDAD	Fecha de nacimiento: dd/mm/aa Fecha inicio del estudio: dd/mm/aa
SEXO	<input type="checkbox"/> 1=Hombre <input type="checkbox"/> 2=Mujer
ESTADO CIVIL	<input type="checkbox"/> 1=Soltero/a <input type="checkbox"/> 2=Casado/a o pareja de hecho <input type="checkbox"/> 3=Separado/a o divorciado/a <input type="checkbox"/> 4=Viudo/a
N.º PERSONAS CON LAS QUE CONVIVE	<input type="checkbox"/> 0=Solo/a <input type="checkbox"/> 1=1 persona <input type="checkbox"/> 2=2 personas <input type="checkbox"/> 3=3 personas
N.º HIJOS	<input type="checkbox"/> 0=Ninguno <input type="checkbox"/> 1=1 hijo/a <input type="checkbox"/> 2=2 hijos/as <input type="checkbox"/> 3=3 o más hijos/as
NIVEL EDUCATIVO	<input type="checkbox"/> 0=Sin estudios <input type="checkbox"/> 1=Estudios primarios <input type="checkbox"/> 2=Estudios secundarios <input type="checkbox"/> 3=Formación profesionales <input type="checkbox"/> 4=Estudios universitarios
DIAGNÓSTICO TMG	<input type="checkbox"/> 1=Esquizofrenia <input type="checkbox"/> 2=T. Esquizoafectivo <input type="checkbox"/> 3=T. Bipolar <input type="checkbox"/> 4=T. Depresivo Mayor c/síntomas psicóticos
CAPACIDAD JURÍDICA	<input type="checkbox"/> 1=Capacitado <input type="checkbox"/> 2=Incapacitado
TOMA ANTIDIABÉTICOS	<input type="checkbox"/> 0=No <input type="checkbox"/> 1=Sí
TOMA ANTIHIPERTENSIVOS	<input type="checkbox"/> 0=No <input type="checkbox"/> 1=Sí
TOMA HIPOLIPEMIANTES	<input type="checkbox"/> 0=No <input type="checkbox"/> 1=Sí

CÓDIGO PARTICIPANTE:

FECHA: dd/mm/aa

VISITA:  INICIAL  6 MESES  12 MESES  18 MESES  24 MESES

DATOS ANTROPOMÉTRICOS		DATOS ANALÍTICOS	
PESO	kg	TRIGLICÉRIDOS	mg/dL
TALLA	m	COLESTEROL HDL	mg/dL
IMC	kg/m <sup>2</sup>	GLUCEMIA	mg/dL
PERÍMETRO ABDOMINAL	cm		
TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (TAS)	mmHg	THC	ng/mL
TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (TAD)	mmHg		

PUNTUACIÓN CUESTIONARIOS DE HÁBITOS DE SALUD		
	Puntuación	Codificación
ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA	<input type="checkbox"/> < 9 puntos <input type="checkbox"/> ≥ 9 puntos	<input type="checkbox"/> 1=Baja adherencia <input type="checkbox"/> 2=Buena adherencia
NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)	METs X min X días= Intensidad (METs) por frecuencia (min) por duración de la actividad (días/semana)	<input type="checkbox"/> 1=Nivel bajo o inactivo <input type="checkbox"/> 2=Nivel moderado <input type="checkbox"/> 3=Nivel alto
HÁBITO TABÁQUICO		<input type="checkbox"/> 0=No <input type="checkbox"/> 1=Sí
TEST DE FAGERSTRÖM	<input type="checkbox"/> 0-2 puntos <input type="checkbox"/> 3-4 puntos <input type="checkbox"/> 5-6 puntos	<input type="checkbox"/> 0=Dependencia baja <input type="checkbox"/> 1=Dependencia moderada <input type="checkbox"/> 2=Dependencia alta
TEST DE AUDIT-C	PUNTOS:	<input type="checkbox"/> 0=Negativo en abuso de alcohol (Hombre <5; Mujer <4) <input type="checkbox"/> 1=Positivo en abuso de alcohol (Hombre ≥5; Mujer ≥4)

## CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

Nos interesa conocer sus hábitos de alimentación, por ello necesitamos que responda a algunas cuestiones relacionadas con su dieta.

Nº	PREGUNTA	MODO DE VALORACIÓN	PUNTOS
1	¿Usa usted el aceite de oliva principalmente para cocinar?	Si = 1 punto	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Dos o más cucharadas = 1 punto	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)?	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto	
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	Tres o más al día = 1 punto	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr.)?	Menos de una al día = 1 punto	
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = 1 punto	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	Menos de una al día = 1 punto	
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	Tres o más vasos por semana = 1 punto	

Nº	PREGUNTA	MODO DE VALORACIÓN	PUNTOS
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto	
10	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado ó 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto	
11	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	Menos de tres por semana = 1 punto	
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Una o más por semana = 1 punto	
13	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100- 150 gr)?	Si = 1 punto	
14	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = 1 punto	
PUNTUACIÓN TOTAL: RESULTADO FINAL:			

INTERPRETACIÓN:

< 9 BAJA ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

≥ 9 BUENA ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

## CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días.

1. *Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?*

- Días por semana (indique el número):
- Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)

2. *Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?*

- Indique cuántas horas por día:
- Indique cuántos minutos por día:
- No sabe/no está seguro

3. *Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar*

- Días por semana (indicar el número):
- Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)

4. *Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?*

- Indique cuántas horas por día:
- Indique cuántos minutos por día:
- No sabe/no está seguro

5. *Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?*

- Días por semana (indique el número):
- Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

- Indique cuántas horas por día:
- Indique cuántos minutos por día:
- No sabe/no está seguro

7. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

- Indique cuántas horas por día:
- Indique cuántos minutos por día:
- No sabe/no está seguro

**VALOR DEL TEST:**

1. Caminatas:  $3'3 \text{ MET} \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$  (Ej.  $3'3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$ )
2. Actividad Física Moderada:  $4 \text{ MET} \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
3. Actividad Física Vigorosa:  $8 \text{ MET} \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

A continuación sume los tres valores obtenidos:

**Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa**

**CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:**

- Actividad Física Moderada:
  1. 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
  2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
  3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET\*.
- Actividad Física Vigorosa:
  1. Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET\*.
  2. 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET\*.

\* Unidad de medida del test.

RESULTADO: NIVEL DE ACTIVIDAD ( señale el que proceda)

NIVEL ALTO	<input type="checkbox"/>
NIVEL MODERADO	<input type="checkbox"/>
NIVEL BAJO O INACTIVO	<input type="checkbox"/>

## TEST DE FAGERSTRÖM BREVE

### GRADO DE DEPENDENCIA A LA NICOTINA

<b>Tabla 2: Test de Fagerström breve</b>	
1. ¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	a) Más de 30 (3 puntos) b) De 21 a 30 (2 puntos) c) De 11 a 20 (1 punto) d) Diez o menos (0 puntos)
2. ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma el primer cigarrillo?	a) Hasta 5 minutos (3 puntos) b) De 6 a 30 minutos (2 puntos) c) De 31 a 60 minutos (1 punto) d) Más de 60 minutos (0 puntos)
Se suma la puntuación de las dos preguntas y el resultado se valora así: de 5 a 6 corresponde a dependencia alta, de 3 a 4 a dependencia moderada y de 0 a 2 a dependencia baja.	

**TEST AUDIT-C**  
**CUESTIONARIO DE IDENTIFICACIÓN DE LOS TRASTORNOS**  
**DEBIDOS AL CONSUMO DE ALCOHOL**

**1 / ¿Con qué frecuencia consume alguna “bebida alcohólica”?**

- 0. Nunca
- 1. Una o menos veces al mes
- 2. De 2 a 4 veces al mes
- 3. De 2 a 3 veces a la semana
- 4. Cuatro o más veces por semana

**2 / ¿Cuántas consumiciones de “bebidas alcohólicas” suele realizar en un día de consumo normal?**

- 0. 1 ó 2
- 1. 3 ó 4
- 2. 5 ó 6
- 3. De 7 a 9
- 4. 10 o más

**3 / ¿Con qué frecuencia toma 6 ó más bebidas en una sola ocasión?**

- 0. Nunca
- 1. Menos de una vez al mes
- 2. Una vez al mes
- 3. Una vez a la semana
- 4. A diario o casi a diario

HOMBRES       $\geq 5$       (positivo en abuso de alcohol)  
MUJERES       $\geq 4$       (positivo en abuso de alcohol)

### **ANEXO III. Programa promoción de estilo de vida saludable**

- METODOLOGÍA: Exposición teórico - práctica con soporte audiovisual. Se entregará a los participantes material útil con los contenidos del curso.
- HORARIO: 1 sesión cada 15 días con una duración aproximada de 90 minutos.
- LUGAR: Sala de reuniones de la Unidad de Salud Mental.
- NÚMERO DE PARTICIPANTES: 15 personas.
- NÚMERO DE SESIONES: 10

#### BLOQUE I: ALIMENTACIÓN

##### SESIÓN 1:

- Presentación de cada participante a través de una dinámica grupal.
- Presentación de los contenidos del programa.
- Contenidos:
  - Concepto de Bienestar: “*brainstorming*”.
  - Diferencia entre nutrición y alimentación.
  - ¿Qué es el Índice de Masa Corporal?
  - Enfermedades que se pueden asociar al exceso de peso.
- Entrega del material de la sesión.

##### SESIÓN 2:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:
  - La pirámide de los alimentos.
  - Tomar una alimentación variada.
  - ¿Qué se considera una ración?
  - Consejos a la hora de ir a la compra.

- Entrega del material de la sesión.

### SESIÓN 3:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:
  - Equilibrio entre alimentación y actividad física.
  - Dieta rica en fibra: frutas, verduras y cereales.
  - Dieta pobre en grasas.
- Entrega del material de la sesión.

### SESIÓN 4:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:
  - Dieta moderada en azúcares.
  - Dieta moderada en sal.
  - El papel del agua en una buena nutrición.
- Entrega del material de la sesión.

### SESIÓN 5:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:
  - Autoevaluación de la situación nutricional.
  - Establecimiento de metas para un estilo de vida sano.
  - Estrategias para mejorar los hábitos alimentarios.
  - Control del apetito.
  - Desarrollo de sistemas de ayuda para mantener un estilo de vida sano.
- Entrega del material de la sesión.

### SESIÓN 6:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:

- La higiene y conservación: bases para una buena alimentación.
  - La buena preparación y cocinado de los alimentos contribuye a la salud.
- Conclusiones finales:
- Se pedirá a los participantes que resuman las ideas principales del bloque de alimentación.
  - Se les preguntará cuáles han sido las secciones más útiles y por qué.
  - Se les preguntará la forma en la que han previsto cambiar su dieta para hacerla más saludable.

## BLOQUE II: ACTIVIDAD FÍSICA

### SESIÓN 7:

- Presentación de los contenidos de este bloque.
- Contenidos:
  - ¿Qué significa un estilo de vida sano? Los beneficios del ejercicio.
  - Obstáculos habituales que impiden la práctica de ejercicio.
  - Síntomas de falta de forma física. Autoevaluación de la forma física.
- Entrega del material de la sesión.

### SESIÓN 8:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:
  - Tipos de ejercicio y cómo elegir un programa de ejercicio.
  - Caminar: un ejercicio ideal. ¿Qué es el ejercicio aeróbico?
  - Componentes de un programa de ejercicio.
  - Cómo empezar un programa de ejercicio.
  - La importancia de fijarse unas metas.
  - Mantener la motivación.
- Entrega del material de la sesión.

### SESIÓN 9:

- Repaso de los contenidos de la sesión anterior.
- Contenidos:

- Incorporación del ejercicio a la rutina diaria.
  - ¿Cuáles son los recursos disponibles en su entorno?
- Conclusiones finales:
- Se pedirá a los participantes que resuman las ideas principales del bloque de actividad física.
  - Se les preguntará cuáles han sido las secciones más útiles y por qué.
  - Se les pedirá que comenten dos formas concretas en las que incorporarán la actividad física en su vida diaria.

### BLOQUE III: HÁBITOS TÓXICOS

#### SESIÓN 10:

- Presentación de los contenidos de este bloque.
- Contenidos:
  - Relación entre consumo de drogas y trastorno mental.
  - Consumo de alcohol: su repercusión en el estado de salud.
  - ¿Qué es el tabaquismo? Efectos nocivos y adicción.
  - ¿Cómo podemos evitar el consumo de tóxicos? Estrategias y alternativas.
- Conclusiones finales:
  - Se pedirá a los participantes que resuman las ideas principales del bloque de hábitos tóxicos.
- Entrega del material de la sesión.
- Despedida y cierre del grupo: se hará un breve resumen general del programa resolviendo las dudas que puedan surgir en los participantes y se recordará la asistencia a las próximas citas individuales con la enfermera especialista en salud mental de referencia.

## ANEXO IV. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se utilizaron los siguientes términos a partir del DeCS:

**DeCS español:** Trastorno Bipolar, Esquizofrenia, Otros Trastornos Psicóticos, Risperidona, Palmitato de Paliperidona, Aripiprazol, Terapia, Trastorno Mental Grave, Fármacos Antipsicóticos, Síndrome Metabólico, Cuidados de Enfermería, Estilo de Vida Saludable.

**DeCS inglés:** Bipolar Disorder, Schizophrenia Spectrum, Other Psychotic Disorders, Risperidone, Paliperidone Palmitate, Aripiprazole, Therapy, Severe mental disorders, Antipsychotic agents, Metabolic Syndrome, Nursing Care, Healthy Lifestyle.

Las tres bases de datos utilizadas para la búsqueda bibliográfica fueron: Pubmed, Scielo y Biblioteca Cochrane.

### **Pubmed**

➤ (((((Bipolar Disorder[Title/Abstract]) OR ("Bipolar Disorder"[Mesh])) OR ("Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh]) OR (Schizophrenia[Title/Abstract]))) AND ((((((Risperidone[Title/Abstract]) OR ("Risperidone"[Mesh]) OR ("Paliperidone Palmitate"[Mesh]) OR (Paliperidone[Title/Abstract]))) OR ("Aripiprazole"[Mesh]) OR (Aripiprazole[Title/Abstract]))) AND ((Metabolic Syndrome[Title/Abstract]) OR ("Metabolic Syndrome"[Mesh]))) AND (Therapy/Broad[filter]): **se obtienen 29 registros de los cuales se seleccionan 9.**

➤ (((((Bipolar Disorder[Title/Abstract]) OR ("Bipolar Disorder"[Mesh])) OR ("Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh]) OR (Schizophrenia[Title/Abstract]))) AND ((((((Risperidone[Title/Abstract]) OR ("Risperidone"[Mesh]) OR ("Paliperidone Palmitate"[Mesh]) OR (Paliperidone[Title/Abstract]))) OR ("Aripiprazole"[Mesh]) OR (Aripiprazole[Title/Abstract]))) AND ((Metabolic Syndrome[Title/Abstract]) OR ("Metabolic Syndrome"[Mesh]))) AND (Diagnosis/Broad[filter]): **se obtienen 12 registros, de los cuales se seleccionan 6.**

➤ (((((Metabolic Syndrome[Title/Abstract]) OR ("Metabolic Syndrome"[Mesh])) AND ("Antipsychotic Agents"[Mesh]) OR (((((Risperidone[Title/Abstract]) OR ("Risperidone"[Mesh])) OR ((Paliperidone Palmitate"[Mesh]) OR (Paliperidone[Title/Abstract]))) OR ((Aripiprazole"[Mesh]) OR (Aripiprazole[Title/Abstract]))))) AND ("Mental Disorders"[Mesh]) OR ("Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh]) OR (Schizophrenia[Title/Abstract]))) AND ("Healthy Lifestyle"[Mesh]) OR (healthy lifestyle[Title/Abstract])): **se obtienen 2 registros, seleccionando 1.**

➤ (((((Metabolic Syndrome[Title/Abstract]) OR ("Metabolic Syndrome"[Mesh])) AND ("Antipsychotic Agents"[Mesh]) OR (((((Risperidone[Title/Abstract]) OR ("Risperidone"[Mesh])) OR ((Paliperidone Palmitate"[Mesh]) OR (Paliperidone[Title/Abstract]))) OR ((Aripiprazole"[Mesh]) OR (Aripiprazole[Title/Abstract]))))) AND ("Mental Disorders"[Mesh]) OR ("Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh]) OR (Schizophrenia[Title/Abstract]))) AND (Therapy/Narrow[filter]): **se obtienen 19 registros, y se seleccionan 11.**

➤ (((((Metabolic Syndrome[Title/Abstract]) OR ("Metabolic Syndrome"[Mesh])) AND ("Antipsychotic Agents"[Mesh]) OR (((((Risperidone[Title/Abstract]) OR ("Risperidone"[Mesh])) OR ((Paliperidone Palmitate"[Mesh]) OR (Paliperidone[Title/Abstract]))) OR ((Aripiprazole"[Mesh]) OR (Aripiprazole[Title/Abstract]))))) AND ("Mental Disorders"[Mesh]) OR ("Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh]) OR (Schizophrenia[Title/Abstract]))) AND (Therapy/Broad[filter]): **se obtienen 27 registros, de los cuales se seleccionan 14.**

**Scielo:** (metabolic syndrome and antipsychotic): **se obtienen 4 registros, seleccionando 3.**

**Biblioteca Cochrane:** ((Metabolic Syndrome) AND (Nursing care)): **67 registros, de los cuales se seleccionan 12 ECAs.**

En total, se hace una lectura completa de 56 artículos que cumplen los criterios de búsqueda para el protocolo de investigación.

## ANEXO V. Cronograma del estudio

TAREA	1ª Anualidad												2ª Anualidad												3ª Anualidad											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
1																																				
2																																				
3																																				
4																																				
5																																				
6																																				
7																																				
8																																				
9																																				
10																																				
11																																				

1ª Anualidad	2ª Anualidad	3ª Anualidad
(1) Aprobación del proyecto de investigación por el Comité de Ética e Investigación (CEIm) de la GAI de Albacete.	(3) Reuniones de coordinación con el equipo investigador.	(3) Reuniones de coordinación con el equipo investigador.
(2) Registro en la base de datos de ensayos clínicos.	(5) Consultas individuales de recogida de datos de los participantes (basal, 6, 12, 18 y 24 meses).	(5) Consultas individuales de recogida de datos de los participantes (basal, 6, 12, 18 y 24 meses).
(3) Reuniones de coordinación con el equipo investigador.	(8) Análisis de datos preliminares y resolución de conflictos.	(9) Análisis de datos finales.
(4) Captación de la muestra de estudio y recogida de datos de los pacientes. Firma del consentimiento informado.	(10) Redacción de los informes preliminares. Difusión de los resultados preliminares.	(10) Redacción de los informes finales. Difusión de los resultados.
(5) Consultas individuales de recogida de datos de los participantes (basal, 6, 12, 18 y 24 meses).		(11) Revisión de la literatura antes de la publicación de los resultados.
(6) Asignación aleatoria de los participantes en grupo intervención y grupo control.		
(7) Intervención educativa grupal en grupo experimental.		