



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

### **VALIDACIÓN DEL TEST DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL CUIDADO**

**Alumno: Ruiz Reverte, Salvador**

**Tutor: Quirce Andrés, Fernando**

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2016-2017**

## ÍNDICE

1.-Introducción y Antecedentes.....	2
2.- Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio.....	5
3.- Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	5
4.- Diseño y Métodos.....	7
a) Tipo de diseño y estudio que se utilizara.....	7
b) Población de estudio.....	8
Descripción de la muestra.....	8
Criterios de inclusión y exclusión.....	8
Método de muestreo.....	8
Cálculo del tamaño de la muestra.....	9
Procedencia de los sujetos.....	9
c) Método de recogida de datos.....	10
d) Variables: Definición de las variables, Medición y Registro de valores o cualquier otro cuestionario.....	10
e) Descripción y definición de la intervención.....	10
f) Descripción del seguimiento de los pacientes.....	11
g) Estrategia de análisis.....	11
h) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica.....	12
5.- Calendario previsto para el estudio.....	13
6.- Limitaciones y posibles sesgos del estudio.....	13
7.- Problemas éticos.....	14
a) Consentimiento informado.....	14
b) Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio.....	15
c) Protección de los datos según ley vigente.....	15
8.- Plan de ejecución y organización del estudio.....	16
9.- Presupuesto económico.....	17
10.- Bibliografía.....	17
11.- Anexos.....	20

## **1. Introducción y Antecedentes.**

Los cambios demográficos y sociales que estamos presenciando en los últimos tiempos afectan tanto a la estructura como a las relaciones familiares, así como a su capacidad de respuesta ante situaciones de necesidad ocasionadas por enfermedad o dependencia.

El cuidado de una persona mayor dependiente o con una enfermedad crónica es habitualmente una actividad extensa y duradera en el tiempo, que fuerza a muchos cambios en el contexto próximo de la persona y de los cuidadores familiares. Esto puede llegar a ocasionar importantes desequilibrios debido a problemas de convivencia, falta de espacio físico, conductas insolidarias de otros miembros de la familia o ausencia de intimidad.

En España las personas mayores de 65 años representaban en 2016 el 18,4% de la población total, manifestando este grupo de edad un mayor incremento respecto a los demás. En la actualidad, España es uno de los países con mayor cantidad de población anciana a nivel mundial, situándose como uno de los países más envejecidos del planeta. El envejecimiento de la población es un fenómeno que tiene una importancia global y cuyas implicaciones trascienden del ámbito estrictamente demográfico.

Todo este envejecimiento de la población conlleva a que estas personas precisen de un número mayor de cuidados y de una manera más continua. El cuidado es la columna vertebral de todas las sociedades, básico para la supervivencia y que ha ido adoptando diferentes características según el lugar y el momento de la historia.

Los cuidados o servicios prestados a personas dependientes pueden ser remunerados o no, lo que nos lleva a diferenciar dos tipos de redes de cuidados de salud: el informal, que se ejerce sin retribución económica; y el formal, constituido por profesionales u otras personas procedentes del ámbito sanitario o social, que prestan sus servicios a cambio de una retribución económica.

Las necesidades asistenciales que requieren las personas mayores dependientes no son actualmente atendidas en su totalidad por el sistema sanitario y/o social, sino que son cubiertas por el cuidador informal. Siendo

aproximadamente el 85% de la ayuda prestada a estas personas ejercida por la familia y más concretamente por la mujer.

De forma habitual, han sido las familias las que han prestado el cuidado informal en caso de enfermedades, discapacidad psíquica o física o accidentes, a las personas mayores dependientes, al igual que han sido responsables de los cuidados en la infancia. Pero habría que aclarar que dicha función ha recaído y recae casi de manera exclusiva, en el género femenino del núcleo familiar, es decir, en las madres, cónyuges, hijas o hermanas de las personas dependientes, destacando las mujeres de mediana edad, sobre todo en el grupo comprendido entre los 45 y los 69 años.

Las mujeres han quedado vinculadas a una situación de dependencia respecto a los hombres y han sido relegadas a la realización de las tareas menos valoradas, como el trabajo de cuidado no remunerado, considerado algo consustancial y natural al sexo femenino.

Hacerse cargo del cuidado de un familiar enfermo implica para quien lo otorga, entre otras complicaciones, descuidar de cierta manera su salud, aislarse o disminuir sus actividades sociales y aumentar su carga de trabajo, así como sufrir ciertas restricciones, consecuencias económicas negativas, cambios en la relación con el paciente y problemas sexuales. Si este cuidado se mantiene por un período prolongado de tiempo puede tener consecuencias en la salud de los cuidadores, presentando fatiga, síntomas depresivos o directamente depresión.

Por todo esto las consecuencias que acarrea el cuidado informal a la persona que ofrece los cuidados, no serían las únicas, sino que la persona dependiente o enfermo crónico también se vería afectado, ya que los cuidados no serían los adecuados por el malestar y cansancio tanto físico como emocional del cuidador principal. Ocasionando el descuido tanto de la salud del cuidador como de la persona que necesita los cuidados.

Como se ha visto hasta ahora la población está cada vez más envejecida, precisando múltiples cuidados. Estos son ofrecidos en su mayoría por la familia y con un alto peso en el género femenino, los cuales no quedan libres de las graves consecuencias que conllevan tanto para el cuidador como

para el paciente. Por lo que tras la revisión bibliográfica realizada para comprobar cómo está la población en cuanto a envejecimiento y dependencia se refiere, nos fijamos en sus cuidadores, que en muchas ocasiones se quedan en el olvido y no se consideran pacientes. Y es necesario tenerlos en cuenta y llevar el seguimiento de ellos también para que estén en óptimas condiciones y así poder dar los cuidados que pueden precisar los pacientes de los que se hacen cargo.

Hoy día no existen muchas herramientas que nos permitan evaluar la dedicación al cuidado de las personas cuidadoras de mayores dependientes, aunque sí se dispone de algunas escalas y cuestionarios que nos aportan datos sobre la carga que sufre el cuidador principal, como pueden ser entre otras el índice de esfuerzo del cuidador, Cuestionario ICUB 97, Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit y WONCA. Unas miden la calidad de vida del cuidador, otras los efectos emocionales que supone dicha carga de trabajo y el exceso de la carga. Cada una de ellas explora una dimensión diferente de lo que supone el cuidado, por lo que para tener una idea completa y bien formada sería imprescindible usar una combinación de algunas de ellas.

Debido a que la variedad en cuestionarios no es muy amplia proponemos la validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado, el cual mide dos dimensiones: una de ellas es el bienestar del cuidador mediante una escala analógica visual y la otra es la carga subjetiva que percibe, mediante siete afirmaciones que se tienen que completar con las palabras “no”, “a veces” o “mucho”.

De esta manera los profesionales de la salud podrán obtener una mayor información si disponen de mayor número de instrumentos de medida validados correctamente al español, y a su vez ofrecerán una atención personalizada y completa a los cuidadores informales que presenten una carga importante a consecuencia del cuidado de una persona dependiente o con una enfermedad crónica.

Para concluir es importante recordar que la carga que sufre el cuidador es más que relevante y tiene consecuencias importantes, por tanto es necesario que se siga investigando sobre este tema y se validen nuevos instrumentos que nos aporten una visión más completa de la situación del

cuidador principal.

## **2. Hipótesis y Objetivos principales y específicos del estudio.**

En nuestro caso, la hipótesis que nos planteamos es realizar un proyecto que nos permita validar el test de la calidad de vida relacionada con el cuidado, para poder disponer de un instrumento de medida que nos ayude a valorar el “lastre” que soporta un cuidador informal de un paciente con dependencia, discapacidad o enfermedad crónica. De esta manera el cuidador informal podrá obtener una atención más específica en cuanto a su salud física y mental se refiere.

El objetivo principal que nos planteamos en este trabajo, es el siguiente:

- Elaborar el protocolo de validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado, para calibrar el impacto que origina el proceso de cuidar de una persona.

A continuación pasamos a desarrollar los objetivos específicos de nuestro proyecto de validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado:

- Medir las consecuencias físicas, psicológicas y sociales que supone la acción de cuidar a una persona, para el cuidador informal.
- Obtener una perspectiva objetiva sobre los sentimientos del cuidador informal, para que podamos construir una visión más completa de la situación por la que pasan estas personas.
- Proporcionar una atención completa y específica a los cuidadores informales, a partir de la información recabada tras administrar el cuestionario, para que disminuyan las consecuencias negativas que obtienen al desempeñar su labor.

## **3.- Aplicabilidad y utilidad de los resultados.**

En multitud de ocasiones, la situación de cuidado llega de manera inesperada y los cuidadores quizá no estén preparados para asumir la responsabilidad requerida, llevando a la ausencia de auto-eficacia y competencia percibidas, por lo que es fundamental que los cuidadores estén preparados para afrontar esta situación mediante estrategias educativas, que

les aporten los conocimientos y las habilidades necesarias para afrontar la situación de cuidado.

En este perfil trabaja la Enfermería Comunitaria, es la parte de la enfermería que desarrolla y aplica de forma integral, en el marco de la salud pública, los cuidados al individuo, la familia y la comunidad en el equilibrio inestable del proceso salud-enfermedad. El profesional de enfermería comunitaria contribuye de forma específica a que los individuos, familia y comunidad adquieran habilidades, hábitos y conductas que fomenten su autocuidado en el marco de la atención primaria de salud (APS), la cual comprende promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, además de la prevención de la enfermedad. El rol del enfermero comunitario consiste principalmente en enseñarle a la persona, familia y comunidad a cuidarse por si mismos mediante el autocuidado. De esta manera se logra una adecuada transición a la nueva situación de dependencia, sin olvidar el escuchar, dejar que expresen sus sentimientos e inquietudes y tratar de ayudarles.

Para mejorar la atención prestada a estas personas se debe mejorar la adecuación de los recursos ofrecidos a los cuidadores familiares, ofertando los necesarios en relación a su perfil y las actividades que realizan.

Con la aprobación de la “Ley de Dependencia” se han abierto nuevas perspectivas para las personas dependientes y cuidadores familiares, así como para los profesionales que, en mayor o menor medida, están implicados en su desarrollo. En concreto, para los profesionales del equipo de salud de Atención Primaria, es una gran oportunidad para desarrollar nuevas competencias y llevar a cabo su aportación profesional a los colectivos a quienes va dirigida.

El cuidado informal al ser proporcionado de manera altruista no significa que sea gratuito, es importante cuantificarlo desde una panorámica social más allá de la visión económica y de los tratamientos sociosanitarios que se puedan necesitar. Recibir cuidado formal, informal o ambos precisa la existencia de cuidadores informales y de una oferta de prestaciones formales adecuada y suficiente para cumplir con la demanda existente.

La figura del cuidador informal en la “Ley de Dependencia” supone un considerable ahorro económico para el ente público y el usuario, y es a su vez un factor determinante en esta ley. En este sentido, su existencia implica que las dos fuentes de financiación de esta Ley, familias y administración pública, sean beneficiarias de un importante ahorro de recursos familiares.

Tras exponer los puntos anteriores, es imprescindible el seguimiento de las personas dependientes y de su cuidador principal por parte de los profesionales de la salud, la educación de los cuidadores y también es importante no olvidar el ahorro económico que supone el cuidador informal frente al formal, reflejado en la “Ley de Dependencia”. Por lo que éstas son razones para justificar la aplicabilidad y la utilidad de disponer de un nuevo instrumento de medida de la carga que soportan los cuidadores informales como lo es la validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado.

Este instrumento nos permite conocer la carga que soportan los cuidadores informales, siendo esto un punto de partida para poder ofrecer la atención y recursos específicos que necesita cada persona que esté prestando cuidados. Nos permite realizar una valoración integral de la situación del cuidador, por lo que nos aporta una información valiosa para gestionar la atención que precisan con los distintos colectivos y profesionales implicados.

Recopilar una mayor información sobre la situación en la que se encuentran cuidadores y personas dependientes y poder ofrecer soluciones coherentes, implica un mayor bienestar de ambas partes, mayor seguridad por parte de los cuidadores informales y una distribución de recursos adecuada según las necesidades.

#### **4.- Diseño y Métodos.**

##### **a) Tipo de diseño y estudio que se utilizará.**

Se va a llevar a cabo un estudio de validación del test de vida relacionada con el cuidado. Aunque la validación de un cuestionario supone la aplicación de métodos cuantitativos, muchas veces, la investigación cualitativa antecede a esta fase cuantitativa en el diseño de un cuestionario. La investigación cuantitativa busca describir la realidad con la máxima objetividad



para evitar los sesgos y fuentes de error.

**b) Población de estudio:**

• **Descripción de la muestra**

La muestra está compuesta por mujeres y hombres, que tienen la mayoría de edad. Tienen a su cargo a una persona con una enfermedad crónica, discapacidad, paciente terminal o dependiente. Por los cuidados que prestan no obtienen remuneración alguna y dedican el 100% de su tiempo a esta labor.

• **Criterios de inclusión y exclusión**

A continuación se detallan los criterios de inclusión y exclusión que se han tenido en cuenta para seleccionar a la población de estudio:

Criterios de inclusión:

- Cuidadores informales: el cuidador presta apoyo y cuidados a personas que necesiten ayuda para llevar a cabo todas las actividades de la vida diaria.
- Edad superior a dieciocho años.
- En cuanto al sexo, se incluirán tanto a hombres como mujeres.
- Raza/etnia: se incluirán a todas las personas que cumplan los requisitos anteriores, independientemente de la raza.

Criterios de exclusión:

- Obtención de remuneración económica por ser cuidador informal.
- No son el único cuidador informal, es decir, que tienen ayuda de otras personas para llevar a cabo la tarea de cuidar de una persona.
- Realizan otro trabajo a parte del de cuidador informal.

**Método de muestreo**

La representatividad es la característica más importante que debe reunir el muestreo, lo que nos permitirá generalizar a la población los resultados obtenidos en nuestra muestra. Por lo que el método de muestreo seleccionado es el muestreo simple. En esta técnica, cada miembro de la población ha

tenido la misma probabilidad de ser seleccionado como sujeto. Todo el proceso de toma de muestras se ha realizado en un paso, en donde cada sujeto ha sido seleccionado independientemente de los otros miembros de la población. El reclutamiento de los sujetos se ha realizado al azar de entre un conjunto amplio, siendo la población bastante homogénea.

- **Cálculo del tamaño de la muestra**

El tamaño muestral de nuestro estudio es de 400 sujetos para una situación estándar en la que aceptamos como razonable un error del 5%. No obstante hemos incrementado el número de pacientes a los que se les va a administrar el cuestionario, ya que esperamos obtener una tasa de respuesta del 45%, por lo que el tamaño muestral de 400 sujetos lo hemos incrementado a 600 para compensar la no respuesta.

La fórmula para el cálculo del tamaño muestral que hemos utilizado para estimar una proporción considerando población infinita es la siguiente:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{e^2}$$

n : tamaño muestral

$Z_{\alpha}^2$  : valor crítico distribución normal estandar correspondiente al nivel de confianza elegido

p: proporción esperada de individuos que poseen la característica de estudio

q: proporción esperada de individuos que no poseen la característica de estudio (1 - p)

e: margen de error asumible (determinado por el responsable del estudio)

### **Procedencia de los sujetos**

Hemos obtenido la muestra de las personas que han acudido a las consultas de Atención Primaria de médico de familia y enfermería de los centros de salud del Municipio de Totana (Murcia). Se han aprovechado las consultas que estos sujetos han realizado, tanto para las personas a las que tienen a su cargo, como para las necesidades propias que precisaban.

**c) Método de recogida de datos**

La recogida de los datos se ha llevado a cabo mediante una entrevista personal o telefónica, según la disponibilidad de los cuidadores principales. En ella se han realizado unas preguntas para comprobar que cumplen los criterios de inclusión. La historia clínica de los sujetos seleccionados también nos ha aportado información para llevar a cabo el proceso. Mediante la validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado también obtendremos información sobre la carga que soportan al prestar cuidados.

**d) Variables: Definición de las variables, Medición y Registro de valores o cualquier otro cuestionario.**

La variable a tener en cuenta en este protocolo es el cuestionario CarerQoI, que está compuesto por dos partes, una de ellas es CarerQoI-VAS que mide el bienestar de los cuidadores y la otra es CarerQoI-7D que se encarga de medir la carga subjetiva.

El bienestar (CarerQoI-VAS) es medido en términos de felicidad usando una escala visual analógica (EVA), con los puntos finales "completamente infeliz " y "completamente feliz ". Y la carga subjetiva (CarerQoI- 7D) se mide en siete dimensiones: autorrealización, relación con el paciente, salud mental, actividades de la vida diaria, problemas económicos, ayuda externa y salud física. Los encuestados describen su situación mediante la selección de una de las tres respuestas posibles en cada dimensión: no, a veces y mucho.

Puntuaciones mayores indicarán una mayor sobrecarga por parte del cuidador informal.

**e) Descripción y definición de la intervención**

La intervención que vamos a llevar a cabo es administrar la validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado a la muestra seleccionada, para poder obtener datos objetivos sobre la carga que sufren los cuidadores informales.

## f) Descripción del seguimiento de los pacientes

Tras seleccionar la muestra y administrar el cuestionario por primera vez, se mantendrán entrevistas cada tres meses con los sujetos, tras la validación del cuestionario, así podremos hacer un seguimiento y valorar de forma continua la carga que sufren los cuidadores de personas dependientes. Se aprovechará estas visitas para ofrecer soluciones y cuidados a los cuidadores.

## g) Estrategia de análisis

Para llevar a cabo el proceso de validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado se van a realizar las siguientes actuaciones:

Para analizar los elementos del instrumento de medida, lo vamos a llevar a cabo mediante:

- **Consistencia interna:** evalúa el nivel de relación que tienen los ítems del cuestionario entre sí. Se calculará con el coeficiente Alpha de Cronbach, si se obtiene una cifra superior a 0,7 obtendremos una buena consistencia.
- **Fiabilidad:** para comprobar el grado en que el instrumento mide de forma precisa. Para ello se analizará la reproducibilidad y estabilidad temporal. Con la reproducibilidad se pretende obtener un resultado similar cuando el cuestionario se aplique en una muestra y equipo investigador diferente. Y con la estabilidad temporal, se pretenderá obtener concordancia entre los resultados del cuestionario al ser administrado en dos ocasiones diferentes a una misma muestra, la medida idónea es realizar el test-retest.
- **Validez:** es el grado en que un instrumento de medida mide aquello que realmente pretende medir. Para determinar la validez utilizamos:
  - **Validez de contenido:** los ítems recogen los diferentes aspectos o dimensiones que se van a medir. Se va a realizar antes de administrar el cuestionario, con la ayuda de la investigación cualitativa, usando por ejemplo el Método Delphi para obtener la opinión de un panel de expertos y corroborar que no se ha obviado ningún aspecto relevante en el instrumento de medida.

- **Validez de constructo:** para demostrar que medimos lo que debemos y decimos lo que estamos midiendo. Se llevará a cabo mediante un análisis factorial o validez convergente-discriminante para demostrarlo.
- **Validez de criterio o concurrente:** un resultado esperable es que nuestra medida se relacione con otras variables que la literatura ha demostrado que están asociadas y se distancie de otras variables que sabemos no guardan una estrecha relación. Si esto sucede de manera empírica evidenciamos que el cuestionario mide lo que decimos que mide, por lo tanto es válido. Se lleva a cabo mediante el cálculo de la sensibilidad y especificidad.
- **Validez predictiva:** demostramos que el instrumento sirve para algo, es la capacidad para predecir tiempos futuros. Se relaciona con la validez de criterio. Para comprobarla, comparamos con un resultado obtenido con anterioridad, si la correlación es alta, la primera medida tiene validez predictiva.

#### **h) Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica**

La revisión bibliográfica de información basada en la evidencia científica nos ha permitido dar respuesta a nuestros objetivos mediante la búsqueda avanzada en bases de datos de ciencias de la salud, empleando los términos consultados en el tesoro DeCS.

La estrategia de búsqueda elegida fue el término obtenido en el DeCS: "caregiver". Las bases de datos en ciencias de la salud consultadas fueron PubMed, Lilacs, La Biblioteca Cochrane Plus, SciELO.

Para reducir la búsqueda bibliográfica se utilizaron los siguientes filtros: disponibilidad de texto completo gratuito, idioma español o inglés y fecha de publicación no anterior a cinco años. Con una primera lectura de resúmenes de los artículos también se descartaron algunos de ellos.

**5. Calendario previsto para el estudio.**

Etapas	Año 2018 (meses)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboración del protocolo												
Coordinación y organización del trabajo												
Relación e implementación de recursos necesarios												
Validación del cuestionario												
Procesamiento de los datos												
Análisis de los datos												
Interpretación de los resultados												
Elaboración del informe												
Comunicación de resultados												

**6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.**

Se pueden cometer errores a la hora de seleccionar la muestra y que ésta no represente a la población a estudiar, presentándose un sesgo de selección. También pueden darse pérdidas en el seguimiento o por presencia de una supervivencia selectiva. Estas limitaciones se pueden solucionar ampliando el número de sujetos de la muestra y especificando más concretamente los criterios de inclusión y exclusión, como el seleccionar a cuidadores informales que tengan a su cargo a personas con diferentes patologías.

Otro error que se puede cometer es en el formato en el que se presente el cuestionario, es preciso cuidar la presentación del mismo para llamar la atención del encuestado y evitar su cansancio. Se llevarán a cabo varias pruebas para comprobar qué formato es el más adecuado, si entrevista presencial, por teléfono, por correo electrónico.

## Validación del Test de la Calidad de Vida relacionada con el Cuidado

Las instrucciones para completar el cuestionario no deben de ser escuetas e imprecisas, deben incluir toda la información relevante y es un buen momento para llevar a cabo el consentimiento informado. Para evitar este sesgo de información, no podemos olvidar repasar las instrucciones en repetidas ocasiones en la fase de diseño del estudio, hasta estar seguros de que son completas y fácilmente entendibles.

Los encuestadores también pueden introducir errores si conocen las hipótesis del estudio y la condición del entrevistado, este problema se controla con el desconocimiento del entrevistado, de las hipótesis o con la utilización de pocos entrevistadores.

### **7. Problemas Éticos:**

El protocolo de validación será evaluado y avalado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), que velará por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en el estudio para poder llevar a cabo la validación del test de calidad de vida del cuidado.

#### **a) Consentimiento informado.**

Para llevar a cabo cualquier proceso de investigación en el que se vayan a trabajar con datos de pacientes, tenemos el deber de informar y de obtener el consentimiento (anexo 1) del sujeto para poder trabajar y utilizar información concerniente a cada paciente. Por lo que a los pacientes se les facilitará una hoja de información y el documento de consentimiento.

En nuestro caso, la decisión de participar en el proceso de validación del test de la calidad de vida relacionada con el cuidado debe figurar por escrito y estar fechada y firmada. Tiene que ser adoptada voluntariamente por las personas involucradas, y éstas tienen que ser capaces de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informadas y documentadas acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos que puede conllevar el proceso de investigación.

En el momento de la primera entrevista se facilitará un impreso donde explicaremos a los sujetos que sus datos estarán protegidos y si nos permiten utilizarlos con fines investigativos. El cuestionario llevará información sobre las posibles consecuencias, quién es el responsable de los datos y de su

tratamiento, de la respuesta a las preguntas que nos planteen, como se recogen los datos.

La información debe ser clara, comprensible, en la lengua del sujeto, verdadera y adecuada a las necesidades del sujeto. Su objetivo primordial es ayudar a tomar una decisión propia y libre.

Además, no podemos olvidar que la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, en su artículo 8, establece que los pacientes tienen el derecho a ser advertidos de la posibilidad de usar los procedimientos médicos que se apliquen en un proyecto docente o de investigación y que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

**b) Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio.**

Al disponer de otra herramienta para valorar la carga que soporta el cuidador informal se podrá llevar un control exhaustivo de las consecuencias que supone el cuidar de una persona. Los cuidadores informales podrán beneficiarse de obtener una atención más personalizada y adecuada a su caso en concreto. Donde todas sus necesidades y problemas que presenten serán atendidos por un equipo interdisciplinar, el cual abordará a la persona desde un ámbito en concreto, pero la finalidad es prestar los cuidados que esta persona necesite, desde una perspectiva holística.

Como conoceremos de una forma completa a los cuidadores informales, se plantearán programas educativos donde se enseñarán los conocimientos básicos para prestar cuidados a una persona que sea dependiente, presente una enfermedad crónica o discapacidad. Los cuidadores informales se beneficiarán de obtener un conocimiento sólido y verdadero para ponerlo en práctica en su ámbito de trabajo, lo cual les permitirá tener más confianza en ellos mismos, ofrecer unos cuidados de calidad y resolver las dudas que les puedan surgir en este proceso.

**c) Protección de los datos según la ley vigente.**

Para llevar a cabo la validación del cuestionario respetaremos lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que tiene por objeto garantizar y proteger, en lo



que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

La población seleccionada será informada de todos los datos de carácter personal que es preciso recopilar para llevar a cabo el proceso de investigación. También se les informará de que solo tendrá acceso a dichos datos el personal encargado del desarrollo de la validación del instrumento y de que los datos de carácter personal objeto de tratamiento, no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.

El personal responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

## **8. Plan de ejecución y organización del estudio.**

En primer lugar se explicará la finalidad que tiene este estudio a todos los profesionales que van a participar en su desarrollo, al igual que la función que van a desempeñar.

El personal que participará en el estudio serán dos enfermeros que se encargarán de seleccionar a la población de estudio, administrar el cuestionario, recabar los datos, interpretarlos y emitir las conclusiones pertinentes. Se pedirá colaboración a los médicos y enfermeros de los centros de Atención Primaria del Municipio de Totana (Murcia), para que deriven a los cuidadores informales que acudan a sus consultas, a los dos enfermeros encargados de administrar el test de calidad de vida relacionada con el cuidado.

También será necesario contar con un estadístico para que nos ayude con la tarea de validación del cuestionario y con dos traductores para la adaptación cultural del cuestionario.

En cuanto a las instalaciones, será preciso disponer de las consultas que hay en los centros de Atención Primaria y de una sala con recursos

informáticos donde poder recopilar los datos y sacar las conclusiones pertinentes.

### 9. Presupuesto Económico.

		Número	Precio Unidad	
<b>Gasto personal (salarios)</b>	Estadístico	1	-	
	Enfermero	2	-	
<b>Gastos de ejecución</b>	Adquisición de bienes	Ordenadores	2	350 €
		Impresoras	2	150 €
		Cartuchos de tinta	6	50 €
		Papel	1	100 €
	Contratación de servicios externos		-	-
	Congresos nacionales e internacionales		2	400 €
<b>Total gastos</b>			<b>2.100 €</b>	

### 10. Bibliografía

1. Canga A, Vivar CG, Naval C. Dependencia y familia cuidadora: reflexiones para un abordaje familiar. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2011 Diciembre [acceso 11 de Mayo de 2017]; 34(3):463-469. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272011000300012&lng=es.http://dx.doi.org/10.4321/S11376627201100030012](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000300012&lng=es.http://dx.doi.org/10.4321/S11376627201100030012)
2. Guerra-Martín MD, Amador-Marín B, Martínez-Montilla JM. Problemas de salud de los cuidadores familiares de personas mayores de 65 años afectadas de insuficiencia renal crónica: una revisión sistemática. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2015 Diciembre [acceso 16 de Mayo de 2017]; 38(3): 425-438. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272015000300007&lng=es.http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272015000300007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272015000300007&lng=es.http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272015000300007).

3. Coira Fernandez G, Bailon Muñoz E. La invisibilidad de los cuidados que realizan las mujeres. *Aten Primaria* [Internet]. 2014 Junio-Julio [acceso 18 de Abril de 2017]; 46(6): 271-272. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-la-invisibilidad-los-cuidados-que-90332034#elsevierItemBibliografias>
4. Arechabala María C, Catoni M I, Palma E, Barrios S. Depresión y autopercepción de la carga del cuidado en pacientes en hemodiálisis y sus cuidadores. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2011 Julio [2 de Mayo de 2017]; 30(1):74-79. Disponible en: [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892011000700011&lng=en](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000700011&lng=en). <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892011000700011>.
5. Ferré-Grau C, Casado MS, Cid-Buera D, LLeixà-Fortuño M, Monteso-Curto Pr, Berenguer-Poblet M. Cuidar a la cuidadora familiar: análisis de una intervención centrada en la familia. *Rev. esc. enferm. USP* [Internet]. 2014 Agosto [acceso 10 de Abril de 2017]; 48(Esp): 87-94. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342014000700087&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342014000700087&script=sci_arttext&tlng=es)
6. Serrano-Ortega N, Frías-Osuna A, Recio-Gómez JM, Del Pino-Casado R. Diseño y validación de una escala para la medición de la dedicación al cuidado en personas cuidadoras de mayores de pendientes (DeCuida). *Rev. Aten Primaria* [Internet]. 2015 [acceso 5 de Mayo de 2017]; 47(9): 589-595. Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90443460&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=27&ty=21&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v47n09a90443460pdf00](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90443460&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=27&ty=21&accion=L&origen=zonalectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v47n09a90443460pdf00)
7. Catarina Guedes A, Da Graça Pereira M. Sobrecarga, enfrentamiento, síntomas físicos y morbilidad Psicológica en cuidadores de familiares dependientes funcionales. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2013 Julio-Agosto [acceso 29 de Abril de 2017]; 21(4): 1-6. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n4/es\\_0104-1169-rlae-21-04-0935.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n4/es_0104-1169-rlae-21-04-0935.pdf)

8. Pozo Rubio Raúl del, Escribano Sotos Francisco. Impacto económico del cuidado informal tras la Ley de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia. Rev. Esp. Salud Pública [Internet]. 2012 Agosto [acceso 19 de Mayo de 2017]; 86(4): 381-392. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272012000400006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272012000400006&lng=es).
9. Hoefman RJ, van Exel J, Brouwer WB. Measuring the impact of caregiving on informal carers: a construct validation study of the CarerQol instrument. Health and Quality of Life Outcomes [Internet]. 2013 [acceso 20 de Abril de 2017]; 11(173). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4015499/>
10. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? Anales Sis San Navarra [Internet]. 2011 Abril [acceso 8 de Mayo 2017]; 34(1): 63-72. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272011000100007&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000100007&lng=es).
11. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin [Internet]. 1993 [acceso 25 de Mayo de 2017]; 100(17): 659-663. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/260909012\\_El\\_consentimiento\\_informado\\_Teoria\\_y\\_practica\\_I](https://www.researchgate.net/publication/260909012_El_consentimiento_informado_Teoria_y_practica_I)
12. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, no 274, (15-11-2002). Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
13. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1991, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, no 298, (14-12-1999). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-23750-consolidado.pdf>

## 11. Anexos.

### Consentimiento Informado:

- Se me ha explicado en qué consiste el estudio y accedo voluntariamente a participar en él.
- Consiento que se tenga acceso a mi historia clínica con objeto de verificar la información anotada. Mi identidad seguirá siendo confidencial.
- Comprendo que si lo deseo, puedo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esta decisión afecte en modo alguno a mi tratamiento.
- He leído y comprendido la información relativa al estudio.

Firma del paciente y fecha: / /

Nombre del paciente:



Firma del investigador y fecha: / /

Nombre del investigador:

(Este impreso debe quedar firmado y en poder del investigador antes de que el paciente se incorpore al estudio. El paciente debe recibir una copia).