



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

“EFECTIVIDAD DE UN CURSO DE EDUCACIÓN GRUPAL FRENTE A UN TALLER PARA EL CESE DEL TABAQUISMO EN ATENCIÓN PRIMARIA”

Alumno: Ángel García, Iván Alexandre

Tutor: Dr. Cayuela Fuentes, Pedro Simón

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2017-2018

PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Investigador principal: Iván Alexandre Ángel García

Lugar de trabajo: Hospital General Universitario Santa Lucía

Localidad: Cartagena

Código Postal: 30202

Título del Trabajo de Investigación

EFFECTIVIDAD DE UN CURSO DE EDUCACIÓN GRUPAL FRENTE A UN TALLER PARA EL CESE DEL TABAQUISMO EN ATENCIÓN PRIMARIA

Pregunta en formato PICO ¿Es efectivo un curso de educación grupal para el cese del tabaquismo frente a un taller, en pacientes fumadores mayores de 18 años, del Área de salud 2 Cartagena?

Descriptores

Inglés: "tobacco use disorder", "smoking", "cessation", "comparative effectiveness research", "health education", "primary care" and "nursing care".

Español: "tabaquismo", "hábito tabáquico", "cesación", "investigación sobre la eficacia comparativa", "educación en salud", "atención primaria" y "atención enfermería".



Fdo. Iván Alexandre Ángel García

RESUMEN:

Introducción: El tabaquismo es la primera causa de morbimortalidad evitable en todo el mundo. Existen muchos tratamientos para dejar de fumar. Los programas de educación para la salud grupal, se consideran el tratamiento de primera elección por su eficiencia. La Atención Primaria de Salud por su accesibilidad, su enfoque continuo y permanente de los pacientes, es el entorno idóneo para abordar el tabaquismo. Las enfermeras deben adquirir un papel más relevante en la lucha frente al hábito tabáquico. La literatura sobre programas conductuales en fumadores, es escasa.

Objetivo: Comparar la efectividad de un programa de cesación tabáquica grupal, de cuatro sesiones, para dejar de fumar; frente a la realización de un taller, de una sesión, para dejar de fumar.

Metodología: Ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico, que se realizará en Centros de Salud del Área de Salud 2 Cartagena; a fumadores, de 18 años o más. Se usará la metodología establecida en el documento "*Nuevas propuestas de intervención educativa grupal*", en el que se detallan las actuaciones a realizar en modelos de intervención grupal de cuatro sesiones (curso) y de una sesión (taller) para la cesación tabáquica. Se realizará la captación de una población entre 20 y 24 personas en cada centro de salud; y mediante una técnica de muestreo aleatorio estratificado, se incluirán entre 10 y 12 personas en cada grupo de intervención. A los 3, 6, 9 y 12 meses de finalizar las intervenciones, se contactará con los participantes de ambos grupos para realizar las pruebas complementarias (cooximetría y cotinina en saliva), cumplimentación de cuestionarios (satisfacción, ansiedad, calidad de vida,...), registro de variables y asesoramiento y apoyo.

Resultados: Pretendemos demostrar que un curso es más efectivo que un taller para la cesación tabáquica.

Palabras clave: tabaquismo, cesación, educación en salud, terapia grupal, atención primaria y enfermería.

ABSTRACT:

Introduction: Tobacco use disorder is the main cause of evitable mortality and morbidity in the world. Many treatments are available to stop smoking. Group-therapy educational programmes are considered the first choice for treatment due to their efficiency. Regarding its accessibility and its patient's continuous and permanent focus, the Primary Health Care and Nursing is the best approach to tackle the above-mentioned tobacco use disorder. Nurses must play a more relevant role in the fight against smoking habits. Literature on smokers' behaviour programmes is still scarce and insufficient.

Objective: To compare the efficacy of a therapy group smoking cessation programme lasting four sessions to the development of a one-session workshop, both in order to stop smoking.

Design and methodology: A randomized controlled clinical trial will be carried out to smokers from 18 years old onwards in health centres in Health Area 2 Cartagena. We will use the methodology established in the document 'Nuevas propuestas de intervención educativa grupal' (New proposals of group-based educational intervention), in which the actions will be conducted to a therapy group model and to a one-session workshop. It will involve the participation of population (from 20 to 24 people) belonging to every health centre, and using a stratified random sample technique, from 10 to 12 people will be included in every intervention group. At the third, sixth, ninth and twelfth months after finishing interventions, participants from both groups will be notified so as to carry out the complementary tests (cooximetry and cotinine in saliva), the completion of forms (satisfaction, anxiety, living standards,...), the variable records and the advice and support.

Results: We aim at demonstrating that a four-session course is more effective than a one-session workshop.

Keywords: tobacco use disorder, cessation, health education, group-based programme, primary care and nursing.

ÍNDICE

1. Justificación.....	1
Antecedentes y estado actual del tema.....	1
Bibliografía más relevante	4
2. Hipótesis y Objetivos.....	6
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	6
4. Diseño y métodos.....	7
a) Diseño y tipo de estudio	7
b) Población de estudio.....	7
c) Método de recogida de datos	9
d) Variables	9
e) Descripción de la intervención	11
f) Descripción del seguimiento	12
g) Estrategia de análisis estadístico	12
h) Estrategia de búsqueda	13
5. Calendario previsto para el estudio	13
6. Limitaciones y posibles sesgos	14
7. Problemas éticos.....	14
8. Plan de ejecución	15
9. Organización del estudio	16
10. Presupuesto económico	17
11. Bibliografía	17
Anexos	21

1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema

Los tabaquismos activo y pasivo son, respectivamente, la primera y tercera causa de morbilidad evitable en todo el mundo (1,2), más de 1000 millones de personas fuman tabaco, causando la muerte de más de 7 millones de personas cada año (3). El tabaquismo es un trastorno adictivo crónico (1); ligado a más de 25 enfermedades (diferentes cánceres, enfermedades vasculares, respiratorias, etc.) (4); cuyo coste asciende a más de 1,14 billones de euros en atención a la salud y en pérdida de productividad (3). En España, el tabaquismo consume el 15 % del gasto sanitario, unos 15000 millones de euros (5).

La epidemia de tabaquismo sigue en nuestro país la misma tendencia que en Europa (4). A pesar de que en los últimos años hemos asistido a un descenso en el consumo de tabaco (6); en España, todavía fuman de modo diario u ocasional el 25,4% de los mayores de 16 años. En la Región de Murcia, fuma el 28,4% de la población, siendo esta cifra superior a la media nacional. Por sexo, la prevalencia de tabaquismo es del 30,6% en hombres, similar a la media nacional (30,4%); y un 26,4% el de mujeres, superior a la media nacional (20,5%) (7).

El consumo de tabaco es responsable de 1 de cada 7 muertes en mayores de 35 años en nuestro país (8). En la región de Murcia, el tabaquismo produce unas 600 muertes anuales, cuyas principales causas son el cáncer de pulmón (47%) y la EPOC (25,1%) (9).

Existe una actitud al abandono del tabaquismo más tajante en los hombres que en las mujeres. El 29,8% afirman que lo van a intentar el próximo mes frente al 23,7% de las mujeres (4). Cerca del 70% de los fumadores que quieren dejar de fumar tienen pensado hacerlo próximamente, un 60% en los próximos 6 meses y, de ellos, el 27% tiene la intención clara de dejarlo en el próximo mes (1). Por otro lado, la naturaleza adictiva del tabaco lo convierte en un problema crónico en el que los fumadores atravesarán por distintas etapas en un proceso de <<fumar-dejar de fumar>> (2).

La epidemia de tabaquismo es el único entre los principales problemas de salud pública de nuestros días que se puede solucionar con medios claros y a nuestro alcance (1).

Actualmente, existen una amplia gama de tratamientos con evidencia científica de alta calidad sobre su eficacia: materiales de autoayuda, consejo de salud, apoyo intensivo individual o grupal, dinamización social, intervenciones en medios de comunicación de masas, abogacía por la salud, fármacos: chicles y parches de nicotina, bupropion, vareniclina...(4); e intervenciones basadas en las nuevas tecnologías (entornos web, líneas telefónicas y aplicaciones para móviles), que son un campo prometedor en la ayuda para dejar de fumar (1,10).

A pesar de la eficacia documentada de los fármacos y consejos para dejar de fumar, el número absoluto de pacientes que se mantienen abstinentes a los 12 meses es bajo. La no adherencia a la medicación para dejar de fumar y a las intervenciones psicológicas es común y reduce las probabilidades de éxito (1). Consecuentemente, necesitamos desarrollar nuevos tratamientos e identificar estrategias alternativas de cesación óptimas.

La educación para la salud, proceso sistemático de enseñanza aprendizaje, es la principal herramienta para establecer estilos de vida saludables o, en su caso, cambiar conductas, como fumar (1). Para el cese del tabaquismo es necesario usar técnicas de educación para la salud, así como técnicas cognitivo-conductuales y de entrevista motivacional (11). Estas técnicas para el abandono del tabaco por parte del profesional sanitario están infrautilizadas, siendo un reto su incremento en la práctica clínica (1).

Abordar el cese del consumo de tabaco desde una perspectiva educativa grupal supone varias ventajas, entre las que se pueden destacar: favorece la comunicación y el aporte de informaciones multidireccionales entre el grupo participante y no sólo docente/discente, es menos culpabilizadora, permite la socialización de experiencias y el refuerzo y apoyo grupal, favorece más el cambio de actitudes, posibilita una mayor riqueza en la búsqueda de alternativas y permite la utilización de algunos métodos y técnicas que no son posibles en la individual (4). Diferentes estudios previos confirman la alta eficiencia de la terapia grupal (1,2,4,6,11,12); existiendo una fuerte relación dosis-respuesta, a mayor intensidad de la intervención para dejar de fumar se producen tasas más altas de éxito (1,11).

La terapia grupal ha adquirido una gran relevancia, hasta el punto de considerarse un tratamiento de primera elección por su eficiencia y efectividad

(6). Una revisión de la Cochrane reconoce que vale la pena que los fumadores que quieran dejar de fumar lo intenten en tratamiento grupal, si está disponible, ya que aumentarán las probabilidades de éxito (11).

Por otra parte, la Atención Primaria de Salud (APS) por su accesibilidad, su enfoque continuo y permanente de los pacientes, es el entorno idóneo y necesario para abordar el tabaquismo (6). Sabemos que el 75% de la población visita a su médico de APS al año y que la incorporación sistemática de los programas para dejar de fumar recomendados por las guías de práctica clínica en APS es factible y altamente efectiva (2).

El abordaje del tabaquismo se ha desarrollado con diferentes tipos de profesionales de la salud: psicología, medicina, enfermería, trabajo social, odontología, farmacia..., y distintos enfoques (4). El entrenamiento de los profesionales sanitarios es un elemento que mejora la efectividad de sus intervenciones. Además, algunos autores señalan que las enfermeras de APS deben adquirir un papel más relevante en la lucha frente al hábito de fumar (6). A nivel normativo, la Ley 42/2010 que modifica la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo establece que la administración sanitaria deberá impulsar la ayuda a la cesación tabáquica, principalmente a través de APS (13). La ayuda a la cesación tabáquica está incluida en la Cartera de Servicios de APS del Servicio Murciano de Salud en el servicio "Ayuda al consumidor de tabaco", en el que se propone intervención mínima individual y la derivación a unidades especializadas de tabaquismo en el caso de cumplir ciertos criterios como son: consumo de otras drogas, problemas de enfermedad psiquiátrica, varios intentos previos fallidos con comorbilidad relacionada con el consumo de tabaco (14).

La literatura sobre la aplicación de programas conductuales en fumadores, en el ámbito de APS, es escasa; y los resultados del efecto de las intervenciones intensivas llevadas a cabo por el personal de enfermería no son concluyentes, y en ocasiones no superan la eficacia del consejo breve (6). Necesitamos más investigación para establecer estrategias efectivas para dejar de fumar (1). La gran heterogeneidad de propuestas de tratamiento grupal, dificulta la estandarización y la evaluación de su efectividad y existe un gran interés por identificar los componentes de la terapia que más contribuyen al éxito de la intervención (11).

Para el desarrollo del proyecto se pretende usar la metodología establecida en el documento “Nuevas propuestas de intervención educativa grupal”, editado por la Sección de Promoción de la Salud, gobierno de Navarra, en 2012; en el que se detallan las actuaciones a realizar en los modelos de intervención grupal de cuatro sesiones (curso) y de una sesión (taller) para la cesación tabáquica. Esta propuesta utiliza métodos y técnicas educativas, para las cuales existe oferta de formación para los profesionales (4). También, se va a utilizar el apoyo de la aplicación para teléfonos móviles “S'Acabó” de la Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo (SEDET) (10).

Por todo lo expuesto anteriormente, la finalidad de este estudio de investigación es evaluar la efectividad para el cese del tabaquismo de un curso de educación para la salud grupal de cuatro sesiones, frente a un taller de una sesión; aplicados en APS por personal de enfermería.

Bibliografía más relevante

Alonso Pérez F, Alonso Cardeñoso C, García González JV, Fraile Cobos JM, Lobo Llorente N y Secades Villa R. Efectividad de un programa multicomponente para dejar de fumar aplicado en atención primaria. GacSanit. [Internet] 2014 [citado 18 Feb 2018];28(3):222–224. Disponible en: <http://www.gacetasanitaria.org/es/linkresolver/efectividad-un-programa-multicomponente-dejar/S0213911113001970/>

Estudio no experimental pre-post. El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad de un programa multicomponente, de 7 semanas de duración, aplicado en APS por enfermeras, en el año 2013.

Dicho estudio incluye el estado actual del tabaquismo, que muestra un descenso, en los últimos años. Recurre al test de Fagerström e introduce los estudios de Elisardo Becoña. Habla de la escasez de literatura, en España, de las intervenciones del personal de enfermería; y añade que la APS es el entorno idóneo y necesario para abordar el tabaquismo.

Concluye afirmando la alta efectividad terapia grupal. Además, sugiere la conveniencia de realizar un entrenamiento específico a los profesionales de la salud de cara a implantar este tipo de intervenciones en el ámbito de la APS.

Ochoa Prieto JA, Aurrecochea Corral R, Llanderas López P y Aparicio Gracia S. Tratamiento grupal multicomponente para dejar de fumar en atención primaria. Resultados de 5 años de intervención en un centro de

salud. *Semergen* [Internet] 2010. [citado 18 Feb 2018]; 36(7):377–385. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-tratamiento-grupal-multicomponente-dejar-fumar-S113835931000078X>

Estudio descriptivo en el que se incluyeron todos los registros de los pacientes que habían participado en una terapia de grupo para dejar de fumar. Se analizaron variables sociodemográficas, del hábito tabáquico y del contexto social. El propósito del estudio fue presentar los resultados obtenidos en la tasa de abstinencia del hábito tabáquico y analizar las variables asociadas en un abordaje grupal multicomponente en un CS. Utiliza revisiones de la Cochrane, a partir de las que he podido ampliar mi búsqueda bibliográfica.

Este trabajo, refiere que el consumo de tabaco es la principal causa prevenible de muerte en todo el mundo y se apoya en diversos estudios previos para afirmar la alta eficiencia de la terapia grupal para dejar de fumar en APS.

Camarelles Guillem F, Dalmau González-Gallarza R, Clemente Jiménez L, Díaz-Maroto Muñoz JL, Lozano Polo A y Pinet Ogué MC. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. *MedClin (Barc)*. [Internet] 2013 [citado 18 Feb 2018];140(6):272.e1–272.e12. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-documento-consenso-atencion-clinica-al-S0025775312008871>

La letalidad, prevalencia y desatención, del tabaquismo; pese a que disponemos de tratamientos eficaces disponibles; ha motivado al Comité Nacional de Prevención de Tabaquismo (CNPT), a elaborar este documento de Consenso para la Atención Clínica al Tabaquismo, de carácter técnico y científico, sobre el abordaje de las personas fumadoras que sirva como guía orientativa en la práctica clínica, en España. Los objetivos de consenso fueron revisar la eficacia de los tratamientos existentes del tabaquismo, sintetizar la evidencia disponible sobre el tratamiento de las personas fumadoras, consensuar unos mínimos básicos que permitan orientar las actuaciones asistenciales de calidad en nuestro país, proponiendo recomendaciones clínicas para el manejo del paciente que fuma, en la consulta.

Este trabajo, sintetiza y actualiza trabajos del autor Eduardo Olano, como “El tratamiento grupal del tabaquismo”; diferentes revisiones sistemáticas de la Cochrane; y otros estudios del CNPT, como “El Consenso sobre la atención

sanitaria del tabaquismo en España, 2009". Este documento concluye que hay una escasa motivación entre el personal sanitario para intervenir sobre el tabaco y confirma la alta eficiencia de la terapia grupal.

Stead LF, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. The Cochrane Library; [Internet] 2017 [citado 18 Feb 2018]. 3.

Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001007.pub3/pdf>

Revisión sistemática actualizada (2017) sobre bibliografía internacional y de alta evidencia respecto al tema de estudio. Esta revisión de la Cochrane, reconoce que es rentable que los fumadores que quieran dejar de fumar lo intenten en tratamiento grupal, ya que aumentarán las probabilidades de éxito. Además muestra que la gran heterogeneidad de propuestas de tratamiento grupal, dificulta la estandarización y la evaluación de su efectividad; y existe un gran interés por identificar los componentes de la terapia que más contribuyen al éxito de la intervención.

2. Hipótesis y Objetivos

Hipótesis

Las intervenciones de educación para la salud grupales en sesiones programadas para dejar de fumar (curso de cesación tabáquica) son más efectivas en la cesación tabáquica, que las intervenciones educativas grupales de una sesión (taller de cesación tabáquica).

Objetivos

1. Determinar la efectividad de un programa de cesación tabáquica grupal, de cuatro sesiones, para dejar de fumar; al finalizar la intervención educativa, a los tres, seis, nueve y doce meses de la misma.
2. Determinar la efectividad de un taller de cesación tabáquica grupal, de una sesión, para dejar de fumar; al finalizar la intervención educativa, a los tres, seis, nueve y doce meses de la misma.
3. Comparar la efectividad de un programa de cesación tabáquica grupal de cuatro sesiones para dejar de fumar con la realización de un taller de una sesión para dejar de fumar, según las diferentes variables a estudio.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

No existe evidencia sobre la aplicación de programas de ayuda a la cesación tabáquica que combine distintas estrategias de educación para la salud. Por

ello se pretende documentar la metodología y publicar los resultados en revistas de impacto en ciencias de la salud; aportando además, evidencia científica de la utilidad de la actividad enfermera en cuanto a la cesación tabáquica. Los resultados del presente estudio nos permitirán comprobar la eficacia de intervenciones grupales para dejar de fumar, y en su caso impulsar la realización de aquellas actuaciones grupales que sean más eficientes en cuanto al tiempo invertido por persona que consigue dejar de fumar.

Si se muestra eficaz, se puede continuar la línea de investigación con poblaciones más vulnerables: adolescentes, embarazadas, población de etnia gitana, inmigrantes,..., incluyendo el abordaje cualitativo del problema.

El hecho de poner en marcha el proyecto, supondrá una mayor concienciación e implicación de más profesionales en el abandono de tabaco mediante técnicas de educación para la salud. Además, proporcionará formación, aumentando las capacidades en esta metodología en los profesionales que participen y en los residentes de Atención Familiar y Comunitaria implicados.

Por último, se pretende presentar los resultados del estudio al Servicio Murciano de Salud para que contemple su inclusión en el Servicio de Ayuda al Consumidor de Tabaco de la Cartera de Servicios de APS e impulse la realización de intervenciones grupales desde APS, potenciando así las acciones comunitarias y de educación para la salud.

4. Diseño y Métodos

a) Diseño y tipo de estudio

Ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico.

b) Población de estudio

Descripción de la muestra

La población a estudio son las personas de 18 años o más, fumadoras diarias (más de un cigarrillo al día) y usuarias de los Centros de Salud (CCSS) docentes del Área de Salud 2 Cartagena acreditados por Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Cartagena-Mar Menor (Anexo 1).

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Fumar diariamente desde hace más de un año.

- Estar en fase de preparación para el abandono de tabaco (haberse planteado dejar de fumar en el próximo mes), según el modelo transteórico de cambio de Prochaska y Diclemente (Anexo 2) (15).
- Hablar o entender el castellano.
- Acceder voluntariamente a participar en el proyecto mediante la firma del consentimiento informado (Anexo 3).
- Disponer de dispositivo móvil con conexión a internet.

Criterios de exclusión:

- Estar participando en otro programa de ayuda para dejar de fumar.
- Haber participado en un intento de cesación tabáquica en el CS, de forma individual o grupal, con una antelación menor o igual a un año desde la fecha de captación para el presente estudio.
- Personas que cumplan los siguientes criterios de derivación a unidades especializadas en tabaquismo:
 - Personas con trastorno psicótico agudo diagnosticado que imposibilite la comprensión y participación en la intervención educativa.
 - Personas con otras adicciones.
 - Embarazadas / adolescentes.

Método de muestreo

Los CCSS ofrecerán de forma activa, a través de las consultas programadas y de demanda de medicina y enfermería, a las personas que cumplan los criterios de inclusión participar en el estudio. Una vez acepten y cumplimenten el consentimiento informado, los EAPS elaborarán un listado con los datos de los participantes (nombre y apellidos, nº de historia clínica y teléfono móvil).

Una vez captada una población entre 20 y 24 personas, se asignarán, por parte de un investigador distinto al que realice las sesiones grupales y a los que capten a los fumadores, entre 10 y 12 personas a cada grupo de intervención mediante una técnica de muestreo aleatorio estratificado proporcionado según sexo, edad y nivel educativo, a través de una tabla de números aleatorios. Posteriormente, se contactará vía telefónica con los participantes de ambos grupos, desde administración (o por parte del profesional de enfermería) de cada CS, indicándoles el día y hora de inicio del grupo correspondiente.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se ha realizado el cálculo del tamaño muestral con la calculadora online de Grandaria Mostral (GranMo®). Para una población de referencia de 138.409 personas (según el Servicio de Planificación y Financiación Sanitaria de la Consejería de Salud de la Región de Murcia), se establece que una muestra aleatoria de 126 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 8% y con un porcentaje de reposiciones necesaria que se ha previsto que será del 10%.

Este proyecto se ha planificado, en base a los recursos materiales/humanos disponibles y la dinámica previa en la formación de grupos educativos en Atención Primaria, la realización de, al menos, dos grupos de intervención con 10-12 personas cada uno por CS docente del Área de Salud 2, por lo que la población a estudio estaría compuesta por 200-240 personas, que estaría por encima del tamaño muestral calculado.

Procedencia de los sujetos

Usuarios de las zonas básicas de salud de los CCSS docentes, del Área de Salud 2 Cartagena.

c) Método de recogida de datos

Se ofrecerá de forma activa, a través de las consultas programadas y de demanda de medicina y enfermería, participar en el estudio a las personas que cumplan los criterios de inclusión. Si cumple dichos criterios y acepta participar, se procederá a:

- Entregar Hoja de Información participante (Anexo 4).
- Complimentar Consentimiento informado.
- Complimentar el Registro de datos (Listado participantes y Hoja registro) (Anexo 5), con la recogida de todas las variables, excepto la 3 y la 27 (Anexos 6-11) (16-19). Se calcula un tiempo aproximado de 20 minutos.

d) Variables

Independiente:

- Tipo de intervención educativa grupal, variable cualitativa nominal dicotómica categorizada en: Curso (C) o Taller (T).

Dependientes:

- Sexo, variable cualitativa nominal dicotómica categorizada en: Varón (V) o Mujer (M).
- Edad, variable cuantitativa discreta expresada en: fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa).
- Peso, variable cuantitativa continua expresada en: kilogramos (Kg).
- Talla, variable cuantitativa continua expresada en: metros (m).
- Índice de Masa Corporal, variable cuantitativa continua expresada en: kilogramos/metros cuadrados (Kg/m^2).
- Tensión Arterial, variable cuantitativa continua expresada en: milímetros de mercurio (mmHg).
- Frecuencia cardíaca, variable cuantitativa discreta expresada en: latidos por minuto (lpm).
- Consumo de tabaco: cantidad, variable cuantitativa discreta expresada en: cálculo de paquete/año= n° cigarrillos al día x número de años de fumador/20 (N).
- Tipo de tabaco: variable cualitativa nominal policotómica categorizada en: manufacturado (M), de liar (L), consumo de cigarrillos electrónicos (E) u otros productos novedosos (especificar).
- Situación laboral, variable cualitativa nominal policotómica categorizada en: estudiante (E), parado (P), trabajador/a (T), jubilado/a (J), otras (especificar).
- Situación personal, variable cualitativa nominal policotómica categorizada en: soltero/a (SO), en pareja (P), casado (C), viudo/a (V), separado/a (SE).
- Renta media, variable cualitativa ordinal categorizada en: $9 \leq 11 \text{ MIL } \text{€}$ (1), $>11 \leq 12 \text{ MIL } \text{€}$ (2), $>12 \leq 13 \text{ MIL } \text{€}$ (3), $>13 \leq 22 \text{ MIL } \text{€}$ (4) y $>22 \text{ MIL } \text{€}$ (5) (20).
- Nivel educativo, variable cualitativa ordinal categorizada en: sin estudios (SE), estudios primarios (EP), estudios secundarios (ES), estudios universitarios (EU).
- Nivel social, variable cualitativa ordinal categorizada en: (clase 1–5) (Anexo 6) (16).
- Nacionalidad, variable cualitativa nominal policotómica categorizada en: país de nacimiento.
- Patología crónica, variable cualitativa nominal dicotómica categorizada en: Si (S, especificar) o No (N).

- Test AUDIT C de Consumo de riesgo de alcohol, variable cualitativa nominal dicotómica categorizada en: Si (S, especificar) o No (N) (Anexo 7) (17).
- Test de Fagerström de dependencia a la nicotina, variable cualitativa ordinal categorizada en: Baja (1), Moderada (2) y Alta (3) (Anexo 8) (18).
- Test de Richmond de motivación para dejar de fumar, variable cualitativa ordinal categorizada en: Bajo (1), Dudoso (2), Moderado (3) y Alto (4) (Anexo 9) (18).
- Escala de Ansiedad de Hamilton, variable cuantitativa discreta expresada en: número (N) (Anexo 10) (18).
- Calidad de vida (SF-12), variable cuantitativa discreta expresada en: número (N) (Anexo 11) (19).
- Cooximetría-Intoxicación (ppm de CO), variable cualitativa ordinal categorizada en: ausencia (1), ligera (2), moderada (3), severa (4).
- Test de Cotinina en saliva, variable cualitativa nominal dicotómica categorizada en: positivo (P) o negativo (N).
- Uso de la APP "S'Acabó", variable cualitativa nominal dicotómica categorizada en: Si (S) o No (N).

e) Descripción de la intervención

Como material didáctico para la intervención educativa grupal de una sesión o "Taller de cesación tabáquica" y para la intervención educativa grupal de cuatro sesiones o "Curso de cesación tabáquica", se utilizará el documento "Nuevas propuestas de intervención educativa grupal", versión 2012 (4).

El Taller de cesación tabáquica, tendrá una duración de 2–4 horas, centrada en la preparación para el abandono del consumo de tabaco. Se parte de las experiencias y vivencias presentes en el grupo, para, a partir de ahí, trabajar conocimientos y habilidades para el cese y el mantenimiento (4).

El Curso de cesación tabáquica constará de 4 sesiones de 2 horas de duración: una de preparación al cese, otra de cese y otras dos de mantenimiento/seguimiento del cese, que, en caso de necesidad, se adaptarán a la situación del profesional y a la del grupo, a lo largo de un mes (4).

También, se utilizará la aplicación informática "S'Acabó", aplicación gratuita para teléfonos móviles (sistemas operativos IOS y Android) específicamente diseñada por La Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo (SEDET) para dejar de fumar. Los participantes en ambos grupos, al inicio de la

intervención, se instalarán esta aplicación en sus dispositivos móviles y a través de diferentes menús, guiados por los enfermeros responsables de los grupos, encontrarán consejos y ayuda para poder hacer frente a las primeras semanas sin fumar (10).

A partir de la puesta en marcha del estudio, se pretende iniciar foro para que las personas que participen en el estudio puedan compartir sus experiencias y consultar dudas o preguntas.

Finalmente, se solicitará a las personas que hayan participado en los grupos de cesación su colaboración con la evaluación del programa a través de encuestas en profundidad (que realizará el investigador principal a un grupo aleatorio de los participantes), una vez finalizado el proceso de abandono.

f) Descripción del seguimiento

A los 3 y 9 meses de finalizadas las intervenciones, se contactará vía telefónica con los participantes de ambos grupos para conocer el grado de mantenimiento del abandono tabáquico y para asesoramiento y apoyo.

A los 6 y 12 meses de finalizadas las intervenciones, se concertará una consulta programada de enfermería con los participantes de ambos grupos para realización de pruebas complementarias (cooximetría y cotinina en saliva), cumplimentación de cuestionarios (satisfacción, ansiedad, calidad de vida,...) y registro de variables como peso, FC, TA, y para asesoramiento y apoyo. Entrevista semiestructurada sobre la vivencia y satisfacción con la intervención grupal.

g) Estrategia de análisis estadístico

Se elaborará un registro anonimizado de todos los participantes, grupo asignado y variables a estudio (Anexo 5).

Los datos obtenidos serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS 24.0 para Windows. Se realizará un análisis descriptivo, mediante el cálculo de frecuencias y porcentajes para todas las variables. Las mediciones cuantitativas se resumirán en torno a valores centrales (media, mediana) y desviación típica, acompañados del rango o amplitud. En función de las variables a comparar se utilizará el test chi-cuadrado con variables cualitativas, el test t-student con variables de distribución normal.

Para valorar la asociación entre las distintas variables se establece como riesgos relativos ajustados a sus intervalos de confianza al 95%. Se

considerará un valor $p < 0,05$ bilateral para determinar la significación estadística.

Posteriormente, está previsto realizar un análisis cualitativo de los contenidos recogidos en los materiales de trabajo de las sesiones: situación respecto al tabaco, test de motivación, test de dependencia a la nicotina de Fagerström, problemas para dejar de fumar y alternativas de solución, preparación para dejar el tabaco: autocuidados, plan de abandono para dejar y mantenernos sin fumar,...

En una segunda fase, y si se encuentra financiación para ello, se procederá a analizar los datos cualitativos respecto a la vivencia y experiencia que los participantes han tenido durante el proceso de abandono utilizando los recursos obtenidos en las entrevistas en profundidad, entrevista semiestructurada e información aportada en el foro.

h) Estrategia de búsqueda

Se ha realizado una revisión bibliográfica utilizando las bases de datos: Medline, Scielo, Índice Médico Español (IME), la web del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), la biblioteca virtual de Murciasalud y el sumario de evidencia PREEVID. Se han utilizado diferentes descriptores: en español (“tabaquismo”, “hábito tabáquico”, “cesación”, “investigación sobre la eficacia comparativa”, “educación en salud”, “atención primaria” y “atención enfermería”) y en inglés (“tobacco use disorder”, “smoking”, “cessation”, “comparative effectiveness research”, “health education”, “primary care” and “nursing care”). En Medline, se obtienen un total de 39 artículos, de los cuales se seleccionan 4, comprendidos entre los años 2010 y 2017, en español y en inglés. En IME, se obtienen 2 artículos, seleccionando 1; y en Scielo, se obtienen 5, eligiendo 2 artículos. En la web del MSSSI, se selecciona el artículo principal sobre el que vamos a basar la intervención de nuestro proyecto; ultimando así, la selección de la bibliografía más relevante. Para concluir, se seleccionaron artículos del MSSSI, de Murciasalud y PREEVID, en relación a la prevalencia mundial, en España y en la Región de Murcia, sobre la morbimortalidad del consumo de tabaco; así como para la elección de las variables dependientes más adecuadas, para evaluar la efectividad del curso y del taller para el cese del tabaquismo.

5. Calendario previsto para el estudio

El presente proyecto tendrá una duración total de 19 meses (de Septiembre de 2018 a Marzo de 2020), que se divide en un periodo inicial de 6 meses, en el que se desarrollará el proyecto y se llevarán a cabo las intervenciones de educación para la salud en ambos grupos; y un periodo final de 13 meses, en el que se realizarán los seguimientos telefónicos a los 3 y 9 meses, y una nueva valoración de las variables a los 6 y 12 meses de finalizada la intervención y la obtención de los resultados pertinentes (Anexo 12).

6. Limitaciones y posibles sesgos

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones que deben tenerse en cuenta. No se ha incluido un grupo de control o comparación sin intervención grupal, lo cual no permite descartar la intervención de otros factores en los resultados obtenidos. El procedimiento de reclutamiento de los fumadores (captación oportunista en consulta) puede haber provocado sesgos de selección. Las pruebas bioquímicas empleadas (monóxido de carbono y test de cotinina en saliva) no resultan válidas para evaluar la abstinencia continuada, sino sólo la reciente. La fortaleza más destacable del estudio es que incluye los test y variables más utilizados, según la bibliografía consultada, para poder comparar los resultados con otros estudios similares. Además, la realización del taller y el curso por el mismo profesional de enfermería en cada CS, evita el sesgo de procedimiento, al no existir diferencias en el personal responsable de la educación en los dos grupos: curso y taller.

7. Problemas éticos

Este proyecto de investigación se rige según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica, en 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 y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, garantizando en todo momento la confidencialidad, el anonimato y la autonomía de los sujetos participantes en el estudio, que previamente a su inclusión en el mismo, deberán leer el documento informativo de participación

en el estudio (Hoja de información) (Anexo 4) y dar su consentimiento de participación firmando el pertinente documento (Anexo 3), que en cualquier momento podrá ser revocado por los sujetos.

Se solicitará al Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud 2 Cartagena, la aprobación del proyecto antes de la puesta en marcha (Anexo 13). Se presentará y se solicitará el aval de las Gerencia del Área de Salud 2 Cartagena (Anexo 14), y se hará extensiva esta presentación a los equipos de los CS que participen en el mismo.

8. Plan de ejecución

El presente proyecto de investigación se estructura en las siguientes fases:

Primera fase: duración estimada 2 meses (Septiembre-Octubre 2018):

- Búsqueda bibliográfica y finalización del proyecto.
- Solicitud de revisión e informe por parte del Comité de ética de investigación clínica (CEIC) del Área de Salud 2 de Cartagena (Anexo 13).
- Solicitud del aval a la Gerencia del Área de Salud 2 de Cartagena. (Anexo 14).
- Solicitud de autorización de uso a los propietarios del documento “Nuevas propuestas de intervención educativa grupal” y del cuestionario de Salud SF-12.
- Búsqueda de recursos económicos para la financiación del proyecto.
- Presentación y solicitud de colaboración a los profesionales de los EAPS de los CCSS.
- Elaboración del material didáctico para el taller y el curso.
- Compra de material inventariable y fungible.
- Curso de formación para los profesionales de enfermería de los CCSS que participan en el estudio.

Segunda fase: duración estimada 2,5 meses (Noviembre 2018-13 Enero 2019):

- Captación de pacientes, explicación del proyecto y firma de la hoja de Consentimiento Informado, así como cumplimentación de los distintos cuestionarios.
- Asignación aleatoria de los pacientes a cada grupo (taller o curso).

Tercera fase: duración aproximada 2 meses (Enero-Febrero 2019):

- Realización de las sesiones de educación grupal a los pacientes del taller y del curso para el cese del tabaquismo.

Cuarta fase: duración aproximada de 5 meses (Abril-Septiembre 2019):

- Determinación del grado de mantenimiento del abandono tabáquico, mediante seguimiento telefónico a los 3 meses de finalizadas la intervenciones.
- Realización de pruebas complementarias, cumplimentación de cuestionarios y registro de variables como peso, FC, TA; mediante consulta programada a los 6 meses de finalizadas la intervenciones.
- Tabulación, análisis y estudio estadístico de los datos obtenidos, tras el seguimiento telefónico y la consulta programada.

Quinta fase: duración estimada de 5 meses (Octubre 2019-Febrero 2020):

- Determinación del grado de mantenimiento del abandono tabáquico, mediante seguimiento telefónico a los 9 meses de finalizadas la intervenciones.
- Realización de pruebas complementarias, cumplimentación de cuestionarios y registro de variables como peso, FC, TA; mediante consulta programada 12 de finalizadas la intervenciones.
- Tabulación, análisis y estudio estadístico de los datos obtenidos, tras el seguimiento telefónico y la consulta programada.

Sexta fase: duración estimada de 1 mes (Marzo 2020):

- Interpretación y comparación de los resultados.
- Elaboración de la discusión y conclusiones.
- Entrega de una memoria del estudio realizado al CEIC para proceder a su revisión y constatar que no se ha vulnerado ningún consentimiento.
- Entrega de una memoria del estudio realizado a la Gerencia del Área de Salud 2 de Cartagena.
- Divulgación de los resultados obtenidos.

9. Organización del estudio

El estudio será llevado a cabo por el investigador principal (Graduado en Enfermería, especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria) y se contará con colaboración de los médicos, enfermeros y administrativos de los CCSS (Anexo 1) para la captación y posterior cumplimentación de los cuestionarios

en las distintas fases del proyecto. Se contará además, con un Graduado en Estadística Aplicada, y con un Graduado en Traducción e Interpretación.

Se utilizarán las instalaciones de los CCSS: las consultas para la visita individual de los pacientes para la cumplimentación de los cuestionarios, las bibliotecas de los CCSS como aulas de educación grupal y sus recursos informáticos (ordenador y proyector).

Como material inventariable y fungible, se utilizarán: Cooxímetros, medidores de cotinina en saliva, grabadora, carteles y folletos informativos, documentos para gestión de grupos, cuestionarios, cartulinas, folios y bolígrafos.

10. Presupuesto económico

Para la puesta en marcha del presente proyecto, se estima que serán necesarios los siguientes recursos económicos:

RECURSOS HUMANOS	PRESUPUESTO
Los profesionales de los CCSS, participarán en el proyecto voluntariamente y dentro de su jornada laboral.	0€
RECURSOS MATERIALES	PRESUPUESTO
<ul style="list-style-type: none"> - 3 Cooxímetros (1300€) - 250 test de cotinina en saliva (850€) - 3 Grabadoras (450€) - Material para la realización de las sesiones grupales: <ul style="list-style-type: none"> - Carteles informativos, documentos para gestión de grupos, cuestionarios, folios, bolígrafos...(500€) - Gastos de kilometraje asistencia a los CCSS (100€) - Material informático (ordenador, impresora, proyector) y las instalaciones serán cedidas por los CCSS (0€). 	3200€
PUBLICACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS	PRESUPUESTO
Gastos de traducción y publicación en revista de impacto.	1500€
TOTAL EUROS	4700€

11. Bibliografía

1. Camarelles Guillem F, Dalmau González-Gallarza R, Clemente Jiménez L, Díaz-Maroto Muñoz JL, Lozano Polo A y Pinet Ogué MC. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. MedClin (Barc).

- [Internet] 2013 [citado 18 Feb 2018];140(6):272.e1–272.e12. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-documento-consenso-atencion-clinica-al-S0025775312008871>
2. Ochoa Prieto JA, Aurrecoechea Corral R, Llanderas López P y Aparicio Gracia S. Tratamiento grupal multicomponente para dejar de fumar en atención primaria. Resultados de 5 años de intervención en un centro de salud. Semergen [Internet] 2010. [citado 18 Feb 2018]; 36(7):377–385. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-tratamiento-grupal-multicomponente-dejar-fumar-S113835931000078X>
3. Organización Mundial de la Salud. WHO report on the global tobacco epidemic 2017. Monitoring tobacco use and prevention policies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; [Internet] 2017 [citado 20 Feb 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255874/9789241512824-eng.pdf?sequence=1>
4. Echauri Ozcoidi M, Marin Palacios P, Múgica Martínez R y Pérez Jarauta MJ. Nuevas propuestas de intervención educativa grupal. Servicio Navarro de Salud Osasunbidea; [Internet] 2012 [citado 18 Feb 2018]. Disponible en: <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/C606A393-124F-4187-814C-7B4B47D01484/225318/Nuevaspropuestasdeintervencioneducativagrupal4.pdf>
5. EFE. El tabaquismo consume el 15 % del gasto sanitario, unos 15.000 millones de euros. 20 Minutos. [Internet] 2010 [citado 18 Feb 2018]. Disponible en: <https://www.20minutos.es/noticia/743544/0/tabaquismo/gasto/sanitario/>
6. Alonso Pérez F, Alonso Cardeñoso C, García González JV, Fraile Cobos JM, Lobo Llorente N y Secades Villa R. Efectividad de un programa multicomponente para dejar de fumar aplicado en atención primaria. GacSanit. [Internet] 2014 [citado 18 Feb 2018];28(3):222–224. Disponible en: <http://www.gacetasanitaria.org/es/linkresolver/efectividad-un-programa-multicomponente-dejar/S0213911113001970/>
7. Instituto Nacional de Estadística. Informe de la Situación del consumo de tabaco en la Región de Murcia. Encuesta Europea de Salud en España 2014. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; [Internet] 2014 [citado 20 Feb 2018]. Disponible en: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/346032-Informe_EESE_2014-1.6.16.pdf

8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España, 2000-2014. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; [Internet] 2016 [citado 20 Feb 2018]. Disponible en:

<https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/MuertesTabacoEspana2014.pdf>

9. López Nicolás A, Trapero-Bertrán M y Muñoz Fernández C. Coste-utilidad del consejo médico para dejar de fumar en la Región de Murcia. Aten Primaria. [Internet] 2017 [citado 20 Feb 2018];49(7):407-416. Disponible en: <https://sms.carm.es/somosmas/documents/63024/0/Evaluaci%C3%B3n+econ%C3%B3mica+de+intervenciones+....pdf/d0a4119c-5fc0-45d5-8c9f-5c1963867988>

10. Ben Abdellah LD, Casado Pardo J, Gordo García de Robles A, Ávila de Tomás JF. Las mejores aplicaciones móviles para el control de enfermedades prevalentes. FMC [Internet] 2017 [citado 20 Feb 2018];24(5):231-239. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113420721630398X>

11. Stead LF, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. The Cochrane Library; [Internet] 2017 [citado 18 Feb 2018]. 3. Disponible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001007.pub3/pdf>

12. Becoña E y M Carmen Míguez MC. Group Behavior Therapy for Smoking Cessation. Journal of Groups in Addiction&Recovery [Internet] 2010 [citado 18 Feb 2018];3:1-2,63-78. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/15560350802157528>

13. Unidad de prevención del tabaquismo. II Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010. Periodo 2011-2014. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; [Internet] 2016 [citado 20 Feb 2018]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/II_Informe_Impacto_Salud_Ley_Tabaco.pdf

14. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Cartera de servicios de atención primaria. Desarrollo, organización, usos y contenido. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; [Internet] 2010 [citado 20

Feb 2018]. Disponible en:
[https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/Cartera de Servicios de Atencion Primaria 2010.pdf](https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/Cartera_de_Servicios_de_Atencion Primaria_2010.pdf)

15. Roballo L, Valentini G, Rodríguez A, Camps X, Davyt O y Bianco E. Abordaje del tabaquismo por el cardiólogo: cómo realizar una intervención efectiva. Rev.Urug.Cardiol, [Internet] 2011 [citado 26 Mar 2018]; 26 3):237-243. Disponible en:
http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-04202011000300012

16. Álvarez-Dardet C, Alonso J, Domingo A, et al. La medición de la clase social en ciencias de la salud. Barcelona: SG Editores, SEE; [Internet] 1995 [citado 26 Mar 2018]. Disponible en:
<http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/LA%20MEDICION%20DE%20LA%20CLASE%20SOCIAL-4.pdf>

17. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Alcohol ¿Cuánto es mucho?. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; [Internet] 2018 [citado 26 Mar 2018]. Disponible en:
<http://www.estilosdevidasaludable.msssi.gob.es/consumo/docs/Alcohol.pdf>

18. Servicio Andaluz de Salud. Test e índices de valoración enfermera en formato para uso clínico. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud, Junta de Andalucía. Cuestionarios; [Internet] 2016 [citado 26 Mar 2018]. Disponible en:
http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=pr_desa_innovacion5

19. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C y de la Fuente L. Versión española del Cuestionario de Salud SF-12. Barcelona: Institut Municipal d'InvestigacióMèdica (IMIM-IMAS); [Internet] 2002 [citado 26 Mar 2018]. Disponible en:
http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/SF12_CUESTIONARIO.pdf

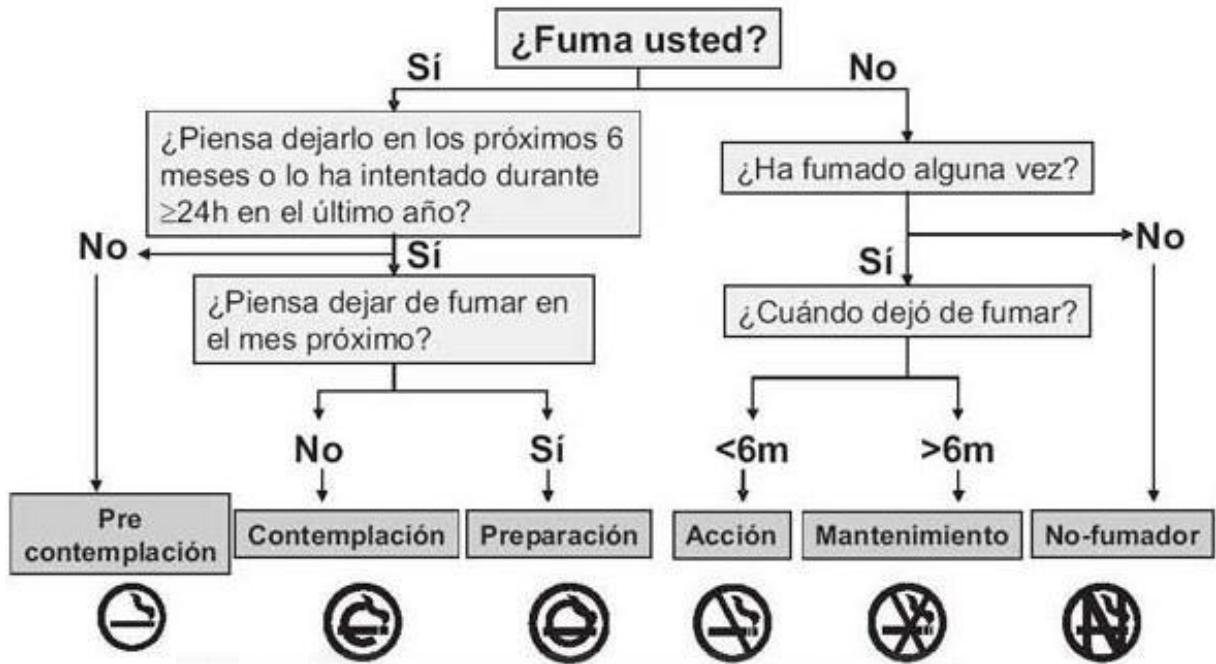
20. Blanco Martín A, Chueca Sánchez AM, Bombardieri G. Informe España 2015. Una interpretación de su realidad social. Madrid: Fundación Encuentro; [Internet] 2015 [citado 26 Mar 2018]. Disponible en:
<http://www.carm.es/ctra/cendoc/haddock/16810.pdf>

ANEXOS

Anexo 1: Centros de Salud Docentes del Área de Salud 2 Cartagena, Acreditados por la Unidad Docente y Multiprofesional Cartagena-Mar Menor

CENTROS DE SALUD
CS Cartagena Casco Antiguo
CS Cartagena Oeste
CS Virgen de la Caridad (Cartagena-Este)
CS Cartagena Barrio Peral
CS Los Dolores
CS San Antón
CS La Unión
CS Mar Menor (El Algar)
CS Los Barreros
CS La Manga

Anexo 2: Modelo transteórico de cambio de Prochaska y Diclemente



Etapas del modelo de Prochaska



Anexo3: Consentimiento Informado

D./Dña. _____, mayor de edad, con DNI nº _____ y como paciente atendido en el Centro de Salud _____

DECLARO QUE:

Que D./Dña. _____, Enfermera/o con nº Colegiado/a: _____, me informa de la posibilidad de formar parte del estudio de investigación "*Efectividad de un curso de educación grupal frente a un taller para el cese del tabaquismo en Atención Primaria*", y, en una entrevista clínica, se me ha informado del tipo y contenido del trabajo, su fundamento científico, de los objetivos y beneficios que puedo obtener.

Que comprendo y acepto que durante el desarrollo del mismo pueden aparecer circunstancias imprevisibles o inesperadas, que puedan requerir una extensión o variación del programa original.

Que soy consciente de la voluntariedad de mi participación.

Que al firmar este documento reconozco que he leído o que me ha sido leído y explicado, en un lenguaje claro y sencillo, y que comprendo perfectamente su contenido.

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

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

CONSIENTO

En aceptar e iniciar mi participación en el Trabajo que se indica, sabiendo que puedo abandonar en el momento que lo desee, sin tener que dar explicación alguna.

_____, a _____ de _____ de 20__

Fdo.: El/la Enfermero/a

Fdo.: El/la Usuario/a

REVOCACIÓN

D./Dña. _____, mayor de edad, con DNI nº _____ y como paciente atendido en el Centro de Salud _____

Revoco el Consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo continuar con la participación, que doy por finalizada en el día de hoy.

_____, a _____ de _____ de 20__

Fdo.: El/la Enfermero/a

Fdo.: El/la Usuario/a



Anexo 4. Hoja de información al participante

Título del Estudio: *“Efectividad de un curso de educación grupal frente a un taller para el cese del tabaquismo en Atención Primaria”*

Investigador Principal: D. Iván Alexandre Ángel García

Su enfermera/ole ha propuesto participar en el presente estudio de investigación. Lea con calma la información que a continuación le proporcionamos y que le permitirá decidir si quiere o no participar. No es necesario que dé una respuesta en este momento, puede llevarse esta información que le proporcionamos y valorarla con calma. Puede consultarlo con sus familiares, amistades o su médico/a de cabecera, si así lo quiere. Puede hacer cuantas preguntas considere oportunas.

Su enfermera/o le contestará y resolverá todas las dudas que respecto al estudio puedan surgirle. Debe saber que su participación es completamente voluntaria y que si decidiera no participar, su decisión no modificará en absoluto su relación con su enfermera/o.

¿Por qué se realiza este estudio?. El consumo de tabaco, además de un factor de riesgo para otros problemas de salud, es una enfermedad adictiva y crónica que se puede prevenir. Es responsable de más de más de 25 enfermedades (diferentes cánceres, enfermedades vasculares, respiratorias, etc.) por ello ahora se considera el principal problema de salud pública evitable. Dejar de fumar es la mejor medida que una persona puede tomar para su salud y para las personas de su alrededor, porque el humo de tabaco también afecta a las personas que lo respiran sin fumar. Incluso se queda en la ropa, el pelo, los muebles y produce enfermedades, lo que es conocido como tabaquismo involuntario o pasivo.

Existen distintos tratamientos para dejar de fumar que funcionan, y últimamente se está utilizando mucho las nuevas tecnologías (App) e intervenciones grupales para conseguir que la población deje de fumar. Con el estudio se pretende comprobar si este método funciona bien y es útil para el abandono de tabaco.

¿Cuál es el objetivo del estudio?. Comprobar que las intervenciones de educación para la salud grupales, con diferente duración, son útiles para ayudar a dejar de fumar.

¿Cómo se va a realizar el estudio?. Para la realización del estudio se formarán dos grupos de pacientes. La asignación a uno u otro grupo se realizará al azar (todos tendrán las mismas posibilidades de ser incluido en uno u otro grupo), para asegurarnos de que ambos grupos son similares. Usted no sabrá qué grupo le ha correspondido. Una vez formados los grupos se le citará para que participe en uno de ellos, indicándole el día y hora de inicio. Las intervenciones se llevarán a cabo en su Centro de Salud. Posteriormente, se le hará un seguimiento telefónico a los 3 y 9 meses y presencial a los 6 y 12 meses, en el que cumplimentará cuestionarios de satisfacción y se medirá su nivel de CO en aire expirado mediante una sencilla prueba (cooximetría) que no tiene efectos secundarios ni es dolorosa y a través de una toma de saliva para medir restos de nicotina.

¿Qué beneficios puedo obtener por participar en este estudio?. Como beneficio principal tiene la formación, asesoramiento y apoyo para abandonar el consumo de tabaco que le va a proporcionar un profesional de enfermería. Y especialmente, poder conocer a más personas en su situación y compartir experiencias para el abandono del tabaco. Además, los resultados nos permitirán comprobar la utilidad de intervenciones grupales para dejar de fumar y, en su caso, impulsar la realización dichas intervenciones.

¿Qué riesgos y/o molestias puedo sufrir por participar en el estudio?. La participación en el presente estudio no supone ningún riesgo para su salud, ya que se trata de una intervención educativa. Las pruebas que se hacen para comprobar que ha servido para dejar de fumar, en ningún caso le producirán efectos negativos ni son dolorosas.

¿Qué datos se van a recoger?. Se recogerán datos personales (número de historia clínica, edad, sexo, talla, peso, frecuencia cardíaca, tensión arterial, nivel educativo, estado civil y situación laboral), así como datos sobre su hábito de consumo de tabaco, información sobre nivel de salud, satisfacción, ansiedad, y calidad de vida. Estos registros se realizarán al inicio de la intervención y en las sesiones de seguimiento presencial.

¿Cómo se tratarán mis datos y cómo se preservará la confidencialidad?. Todos sus datos se tratarán confidencialmente por personas relacionadas con la investigación y obligadas por el deber de secreto profesional. También podrían tener acceso las autoridades sanitarias y algún miembro designado del Comité de Ética de Investigación Clínica de su Hospital de referencia que supervisa el estudio. No se utilizará su nombre y apellidos para guardar junto con la información registrada. En su lugar se utilizará un código y solamente el investigador principal podrá relacionar su nombre con el código. Tiene derecho acceder a los datos que de usted se guarden, a rectificarlos, a cancelarlos y a oponerse a su uso, sin tener que dar ninguna explicación.

¿Me puedo retirar del estudio?. La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted podrá retirarse en cualquier momento si lo desea, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se produzca perjuicio alguno en la relación con su enfermera/o ni en los cuidados que se le deban administrar.

Anexo 5. Registro de datos

VARIABLE	DESCRIPCIÓN
1. Nº ID	Número de Historia Clínica OMI-AP
2. CS	Centro de Salud (iniciales)
3. GI	Grupo intervención: Curso (C) Taller (T)
4. SEXO	Varón (V), Mujer (M)
5. EDAD	Fecha de nacimiento: día/mes/año
6. PESO	Kilogramos
7. TALLA	Metros
8. IMC	Kilogramos/ metros cuadrados
9. TA	TAS/TAD mmHg
10. FC	Pulsaciones por minuto
11. TABACO C	Cantidad de tabaco consumido: paquete/año= nº cigarrillos al día x años /20)
12. TABACO T	Tipo de tabaco consumido: manufacturado (M), de liar (L), cigarrillos electrónicos (E) u otros (especificar)
13. SL	Situación laboral: estudiante (E), parado/a (P), trabajador/a (T), jubilado/a (J), otras (especificar)
14. SP	Situación personal: soltero/a (SO), en pareja (P), casado/a (C), viudo/a (V), separado/a (SE)
15. RM	Renta media anual: 9-≤11 mil € (1), >11-≤12 mil € (2), >12-≤13 mil € (3), >13-≤22 mil € (4) y >22 mil € (20)
16. NE	Nivel educativo: sin estudios (SE), estudios primarios (EP), estudios secundarios (ES), estudios universitarios (EU)
17. NS	Nivel social: Directivo ≥ 10 asalariados (I), directivo < 10 asalariados(II), administración (IIIa), trabajador cuenta propia (IIIb), supervisor(IIIc), trabajador manual cualificado (IVa), semicualificado (IVb) y no cualificado (V) (Anexo 6)
18. PAIS	País de nacimiento
19. PC	Patología crónica: SI (S, especificar), NO (N)
20. ALCOHOL	Test de Audit C de consumo de riesgo de alcohol: SI(S, especificar), NO (N)
21. NICOTINA D	Test de Fagerström de dependencia a nicotina: Baja (1), Moderada (2) y Alta (3)
22. MOTIVACIÓN	Test de Richmond: Bajo (1), Dudoso (2), Moderado (3) y Alto (4)
23. ANSIEDAD	Escala de ansiedad de Hamilton: Número
24. CV	Calidad de vida (SF-12): Número
25. COX	Cooximetría (Intoxicación): Ausencia de intoxicación 0-5 ppm (1), Ligera 6-10 ppm (2), Moderada 11-30 ppm (3) y Severa > 30 ppm (4)
26. COTININA	Test de cotinina en saliva: Positivo (S), Negativo (N)
27. APP	Uso de la app "S'acabó": Si (S), No (N)

Anexo 6. CLASIFICACIÓN DE CLASE SOCIAL PROPUESTA POR LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EPIDEMIOLOGÍA (SEE)

En 1995, un Grupo de Trabajo de la SEE, hizo una propuesta de indicadores de clase social para su utilización en la investigación y en la práctica de la salud pública en España. Este Grupo de Trabajo propuso una clasificación de clase social siguiendo el modelo de Goldthorpe, cuyas categorías son las siguientes:

I. Directivos de la Administración Pública y de empresas de 10 o más asalariados. Profesiones asociadas a titulaciones de segundo y tercer ciclo universitario.

II. Directivos de empresas con menos de 10 asalariados. Profesiones asociadas a una titulación de primer ciclo universitario. Técnicos y profesionales de apoyo. Artistas y deportistas.

IIIa. Empleados de tipo administrativo y profesionales de apoyo a la gestión administrativa y financiera. Trabajadores de los servicios personales y de seguridad.

IIIb. Trabajadores por cuenta propia.

IIIc. Supervisores de trabajadores manuales.

IVa. Trabajadores manuales cualificados

IVb Trabajadores manuales semicualificados.

V. Trabajadores no cualificados.

Anexo 7. Test de AUDIT C (Reducido)

Comprueba en tres pasos* si tu consumo puede ser de riesgo

1. ¿Con qué frecuencia consumes alguna bebida alcohólica?

(0) Nunca	(3) De dos a cuatro veces a la semana	PUNTOS
(1) Una o menos veces al mes	(4) Cuatro o más veces a la semana	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>
(2) De dos a cuatro veces al mes		

2. ¿Cuántas consumiciones haces al día?

(0) Una o dos	(3) Siete a nueve	PUNTOS
(1) Tres o cuatro	(4) Diez o más	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>
(2) Cinco o seis		

3. ¿Con qué frecuencia tomas 6 o más consumiciones (más de 6 cañas, 6 vinos o 3 copas) en una sola ocasión (una noche, una tarde, en una comida, de botellón, etc.)?

(0) Nunca	(3) Semanalmente	PUNTOS
(1) Menos de una vez al mes	(4) A diario o casi a diario	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>
(2) Mensualmente		

	Mujeres	Hombres	TOTAL PUNTOS
NO REALIZAS UN CONSUMO DE RIESGO	3 puntos o menos	4 puntos o menos	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>
REALIZAS UN POSIBLE CONSUMO DE RIESGO	4 puntos o más	5 puntos o más	



Anexo 8. Test de Fagerström

Población diana: Población general fumadora. Se trata de una escala **heteroadministrada** de 6 ítems que valora la dependencia de las personas a la nicotina. Los puntos de corte son 4 y 7, donde menos de 4 es una dependencia baja, entre 4 y 7 es una dependencia moderada y más de 7 es una dependencia alta.

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo?	hasta 5 minutos	3
	entre 6 y 30 minutos	2
	31 - 60 minutos	1
	más de 60 minutos	0
¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido, como la biblioteca o el cine?	Sí	1
	No	0
¿Qué cigarrillo le molesta más dejar de fumar?	El primero de la mañana	1
	Cualquier otro	0
¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	10 ó menos	0
	11 - 20	1
	21 - 30	2
	31 o más	3
¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0
PUNTUACIÓN TOTAL		

Anexo 9. Test de Richmond

Población diana: Población general fumadora. Se trata de un test **heteroadministrado** con 4 ítems que permite valorar el grado de motivación para dejar de fumar. El rango de puntuación oscila entre 0 y 10, donde el ítem 1 puntúa de 0 a 1 y el resto de 0 a 3. Los puntos de corte detectados sobre la asociación del nivel de motivación y el cese del hábito tabáquico son de 0 a 3: nulo o bajo, de 4 a 5: dudoso, de 6 a 7: moderado (con necesidad de ayuda), y de 8 a 10: Alto.

PREGUNTAS	RESPUESTAS		PUNTOS
1. ¿Le gustaría dejar de fumar si pudiera hacerlo fácilmente?	No	0	
	Sí	1	
2. ¿Con qué ganas de 0 a 3 quiere dejarlo?	Nada	0	
	Poca	1	
	Bastante	2	
	Mucha	3	
3. ¿Intentará dejar de fumar en las próximas dos semanas?	No	0	
	Dudoso	1	
	Probable	2	
	Sí	3	
4. ¿Cree que dentro de 6 meses no fumará?	No	0	
	Dudoso	1	
	Probable	2	
	Sí	3	
PUNTUACIÓN TOTAL			

Anexo 10. Escala de Ansiedad de Hamilton

Población diana: Población general. Se trata de una escala **heteroadministrada** por un clínico tras una entrevista. El entrevistador puntúa de 0 a 4 puntos cada ítem, valorando tanto la intensidad como la frecuencia del mismo. Se pueden obtener, además, dos puntuaciones que corresponden a ansiedad psíquica (ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 14) y a ansiedad somática (ítems 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13). Es aconsejable distinguir entre ambos a la hora de valorar los resultados de la misma. No existen puntos de corte. Una mayor puntuación indica una mayor intensidad de la ansiedad. Es sensible a las variaciones a través del tiempo o tras recibir tratamiento

Instrucciones para el profesional

Seleccione para cada ítem la puntuación que corresponda, según su experiencia. Las definiciones que siguen al enunciado del ítem son ejemplos que sirven de guía. Marque en el casillero situado a la derecha la cifra que defina mejor la intensidad de cada síntoma en el paciente. Todos los ítems deben ser puntuados.

SÍNTOMAS DE LOS ESTADOS DE ANSIEDAD	Ausente	Leve	Moderado	Grave	Muy grave/ Incapacitante
1. Estado de ánimo ansioso. Preocupaciones, anticipación de lo peor, aprensión (anticipación temerosa), irritabilidad	0	1	2	3	4
2. Tensión. Sensación de tensión, imposibilidad de relajarse, reacciones con sobresalto, llanto fácil, temblores, sensación de inquietud.	0	1	2	3	4
3. Temores. A la oscuridad, a los desconocidos, a quedarse solo, a los animales grandes, al tráfico, a las multitudes.	0	1	2	3	4
4. Insomnio. Dificultad para dormirse, sueño interrumpido, sueño insatisfactorio y cansancio al despertar.	0	1	2	3	4
5. Intelectual (cognitivo) Dificultad para concentrarse, mala memoria.	0	1	2	3	4
6. Estado de ánimo deprimido. Pérdida de interés, insatisfacción en las diversiones, depresión, despertar prematuro, cambios de humor durante el día.	0	1	2	3	4

7. Síntomas somáticos generales (musculares) Dolores y molestias musculares, rigidez muscular, contracciones musculares, sacudidas clónicas, crujir de dientes, voz temblorosa.	0	1	2	3	4
8. Síntomas somáticos generales (sensoriales) Zumbidos de oídos, visión borrosa, sofocos y escalofríos, sensación de debilidad, sensación de hormigueo.	0	1	2	3	4
9. Síntomas cardiovasculares. Taquicardia, palpitaciones, dolor en el pecho, latidos vasculares, sensación de desmayo, extrasístole.	0	1	2	3	4
10. Síntomas respiratorios. Opresión o constricción en el pecho, sensación de ahogo, suspiros, disnea.	0	1	2	3	4
11. Síntomas gastrointestinales. Dificultad para tragar, gases, dispepsia: dolor antes y después de comer, sensación de ardor, sensación de estómago lleno, vómitos acuosos, vómitos, sensación de estómago vacío, digestión lenta, borborigmos (ruido intestinal), diarrea, pérdida de peso, estreñimiento.	0	1	2	3	4
12. Síntomas genitourinarios. Micción frecuente, micción urgente, amenorrea, menorragia, aparición de la frigidez, eyaculación precoz, ausencia de erección, impotencia.	0	1	2	3	4
13. Síntomas autónomos. Boca seca, rubor, palidez, tendencia a sudar, vértigos, cefaleas de tensión, piloerección (pelos de punta)	0	1	2	3	4
14. Comportamiento en la entrevista (general y fisiológico) Tenso, no relajado, agitación nerviosa: manos, dedos cogidos, apretados, tics, enrollar un pañuelo; inquietud; pasearse de un lado a otro, temblor de manos, ceño fruncido, cara tirante, aumento del tono muscular, suspiros, palidez facial. Tragar saliva, eructar, taquicardia de reposo, frecuencia respiratoria por encima de 20 res/min, sacudidas enérgicas de tendones, temblor, pupilas dilatadas, exoftalmos (proyección anormal del globo del ojo), sudor, tics en los párpados.	0	1	2	3	4

Ansiedad psíquica	
Ansiedad somática	
PUNTUACIÓN TOTAL	

Anexo 11. Cuestionario de calidad de vida SF-12

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. **Esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

3. Subir **varios** pisos por la escalera

	1	2	3
	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

4. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer?

5. ¿Tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

	1	2
	Sí	No
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

6. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer, **por algún problema emocional**?

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, **por algún problema emocional**?

8. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1	2	3	4	5	6
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Anexo 12. Calendario previsto para el estudio

ACTIVIDAD	SEPTIEMBRE			OCTUBRE					NOVIEMBRE		DICIEMBRE		ENERO 2019				FEB/19		
	10-16	17-23	24-30	01-07	08-14	15-21	22-28	29-04	05-18	19-02	03-16	17-31	31-06	07-13	14-20	21-27	28-03	04-17	18-03
Búsqueda de Financiación																			
Finalización diseño proyecto																			
Preparación documentación CEIC																			
Elaboración del material didáctico para el taller y el curso																			
Presentación proyecto a los EAPs																			
Solicitud de revisión e informe favorable por parte del CEIC correspondiente																			
Presentación y aval de la Gerencia del Área de Salud correspondiente.																			
Compra de material inventariable y fungible																			
Curso de formación de formadores																			
Captación de las pacientes, explicación del programa. Cumplimentación de los cuestionarios pertinentes.																			
Formación de los grupos																			
Realización del taller																			
Realización del curso																			

ACTIVIDAD	ABRIL/19	MAYO/19	JULIO/19	AGO/19- SEP/19	OCT/19	ENE/20	FEB/20	MAR/20
Seguimiento telefónico (3 y 9 meses de finalizadas la intervenciones). Determinar grado de mantenimiento del abandono tabáquico								
Seguimiento consulta programada (6 y 12 meses de finalizadas la intervenciones). Realización de pruebas complementarias, cumplimentación de cuestionarios y registro de variables como peso, FC, TA. Entrevista semiestructurada sobre la vivencia y satisfacción con la intervención grupal.								
Tabulación, análisis y estudio estadístico de los datos obtenidos.								
Interpretación y comparación de los resultados. Elaboración de conclusiones.								
Difusión de los datos obtenidos. Entregar memoria del estudio realizado a la al CEIC correspondiente								

Anexo 13. Solicitud de revisión e informe por parte de la CEIC del Área de Salud 2 de Cartagena.



FORMULARIO RESUMEN PARA AUTORIZACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE CARTAGENA	Nº Reg.
---	----------------

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

1.1. Investigador/a:

N.I.F.	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombre
Tlf. Móvil	Tlfo trabajo / Ext.	Correo electrónico	

Categ. Prof.	Centro trabajo	Servicio/Unidad
--------------	----------------	-----------------

Ninguna*

(*) Para la consulta de bases de datos e historias clínicas es necesario contar con la colaboración de un profesional trabajador en la Gerencia de Área 2 o Área 8, encargado de facilitar el acceso a los datos. Indique a continuación los datos del profesional:

Nombre y apellidos: _____

DNI: _____

1.2. Tutor /Director Tesis:

N.I.F.	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombre
Teléfono particular / Móvil		Correo electrónico	

2. DATOS DEL ESTUDIO

2.1 Tipo de Estudio

Tesis Doctoral	
Trab. Fin de Master	
Trab. Fin de Grado	
Otros (especificar)	

ACEPTACIÓN Y SUPERVISION DE LA SUPERVISORA DE ÁREA.

D/D^a

Declaro:

A) Que **conozco** cuanta documentación da base al trabajo de investigación propuesto por:

B) Que el acceso a la información de los trabajadores será supervisada por:

Fdo: _____ Fdo. _____ En Cartagena, a de 201

(supervisor de área) *(Supervisor hospitalario del trabajo)*

Declaración de confidencialidad del investigador
Yo, _____, declaro que todos los datos que se deriven del trabajo de investigación realizado serán tratados según legislación vigente.

En Cartagena, a de de 2016

Fdo: _____

Acompaña a esta solicitud:

	Memoria del estudio (anexo I)
	Hoja de consentimiento informado (anexo II)
	Hoja de recogida de datos (anexo III)
	otros

Dirigir la solicitud junto con los anexos siguientes a: **Secretaría Investigación**
hquslinvestigacion@gmail.com

ANEXO I

Título:								
1. Introducción								
2. Hipótesis:								
3. Objetivos: a) General:								
b) Específicos:								
4. Metodología: Ámbito de población del estudio: Profesional <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/>								
Fuente de Información:								
<table border="1"><tr><td>Historia Clínica *</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Cuestionario/encuesta</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Base de datos</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Muestras biológicas</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	Historia Clínica *	<input type="checkbox"/>	Cuestionario/encuesta	<input type="checkbox"/>	Base de datos	<input type="checkbox"/>	Muestras biológicas	<input type="checkbox"/>
Historia Clínica *	<input type="checkbox"/>							
Cuestionario/encuesta	<input type="checkbox"/>							
Base de datos	<input type="checkbox"/>							
Muestras biológicas	<input type="checkbox"/>							
Duración/ Periodo del estudio:								
<input type="text"/>								
5. Metodología: Diseño:								
Población:								
Criterios de inclusión:								
Muestra y Tipo de muestreo:								

Variables:

Obtención de los datos e Instrumentos de medida.

Análisis de datos:

Aspectos éticos:

Se aporta:

Cuestionario (hoja de recogida de datos).

Hoja de información para el encuestado.

Modelo de consentimiento informado y revocación.

Bibliografía:

En Cartagena, a de 2016

Fdo:



Anexo 14. Solicitud del aval a la Gerencia del Área de Salud 2 de Cartagena.

Cartagena, _____ de _____ de 20 _____

D. Iván Alexandre Ángel García, Graduado en Enfermería, Especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria, como investigador principal del proyecto: *“Efectividad de un curso de educación grupal frente a un taller para el cese del tabaquismo en Atención Primaria”* que ha sido revisado y avalado por la Comisión de Investigación del Área de Salud 2.

SOLICITA:

Se autorice y facilite, por parte de dicha Gerencia, la puesta en marcha y desarrollo del presente proyecto de investigación.

La información obtenida se regirá por el principio de confidencialidad y solo será tratada con fines científicos y estadísticos, cumpliendo con lo establecido en el artículo 10 (Condiciones de la información y consentimiento por escrito) de la Ley Orgánica 41/2002, de 15 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Así mismo, se hace constar que una vez finalizado el estudio se hará llegar una copia de los resultados a esta Gerencia.

Agradeciendo de antemano su interés y esperando poder contar con su colaboración, se despide atentamente.

Fdo. Investigador principal: _____

A/A. Sr. GERENTE DEL ÁREA DE SALUD II CARTAGENA