

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: AUTOEFICACIA DE LA LACTANCIA
MATERNA Y SU RELACIÓN CON LA
DEPRESIÓN POSTPARTO EN MADRES
NAVARRAS.**

Alumno: FERNÁNDEZ PIÑERO, MARTA

Tutor: GONZÁLEZ CHORDÁ, VÍCTOR

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

Código de Investigación Responsable
(COIR):TFM.MPA.VMGC.MFP.210520

1. Resumen y palabras clave (o MESH) en castellano y en inglés.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La lactancia materna continúa siendo el método de alimentación recomendado por la Organización Mundial de la Salud hasta los 6 meses del lactante. La creencia de la madre en su capacidad para amamantar, la protege frente a los síntomas depresivos que puedan aparecer tras el parto, permitiendo un mantenimiento más duradero de la lactancia materna.

OBJETIVOS: como objetivo general este proyecto pretende estudiar la relación entre la autoeficacia de la lactancia materna, la aparición de depresión postparto y el mantenimiento de la lactancia como método de alimentación exclusiva durante los primeros seis meses de vida del lactante. Como objetivos específicos plantea tres: describir el nivel de autoeficacia de la lactancia materna y su evolución durante los primeros seis meses de vida del lactante, estimar la incidencia de depresión postparto y mantenimiento de la lactancia exclusiva a lo largo de los primeros seis meses postparto y comparar los niveles de autoeficacia de la lactancia materna, depresión postparto y mantenimiento de la lactancia en madres primíparas y madres múltiparas.

METODOLOGÍA: el diseño planteado para este estudio es un longitudinal prospectivo con una sola cohorte que se llevará a cabo entre enero de 2021 hasta mayo de 2023. En él se analizará la relación entre la autoeficacia de la lactancia materna y la depresión posparto en madres navarras, en diferentes momentos a lo largo de los seis meses del lactante.

PALABRAS CLAVE: autoeficacia / lactancia materna/ depresión posparto.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Breastfeeding continues to be the feeding method recommended by the World Health Organization until the breastfed baby is 6 months old. The mother's belief in her ability to breastfeed protects her against depressive symptoms that may appear after childbirth, allowing a more lasting maintenance of breastfeeding.

OBJECTIVES: as a general objective, this project aims to study the relationship between the breastfeeding self-efficacy, the appearance of postpartum depression and the maintenance of breastfeeding as an exclusive feeding method during the first six months of the infant's life. As specific objectives it proposes three: to describe the level of breastfeeding self-efficacy and its evolution during the first six months of the infant's life, to estimate the incidence of postpartum depression and maintenance of exclusive breastfeeding throughout the first six months postpartum and to compare the levels of breastfeeding self-efficacy, postpartum depression and maintenance of lactation in first-time mothers and multiparous mothers.

METHODS: the design proposed for this study is a prospective longitudinal study with a single cohort that will be carried out between January 2021 and May 2023. It will analyze the relationship between the breastfeeding self-efficacy and postpartum depression in Navarrese mothers, at different times throughout the infant's six months.

KEY WORDS: efficacy, self / breastfeeding /depression, postpartum

2. ÍNDICE

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	4
PREGUNTA FORMATO PICO.	4
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.	5
JUSTIFICACIÓN DE ESTUDIO.	10
HIPÓTESIS.	11
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.	11
MATERIALES Y MÉTODOS.	11
Tipo de diseño del estudio y ámbito de investigación.	11
Población diana y población a estudio.	12
Criterios de inclusión y exclusión.	13
Cálculo del tamaño de la muestra.	13
Método de muestreo.	13
Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios, pruebas complementarias u otros (se explicará y se adjuntarán en Anexos).	14
Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.	16
Descripción del seguimiento	17
Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.	17
Programa estadístico a utilizar.	18
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.	18
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	19
LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS SEGOS.	19
CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO.	20

PRESUPUESTO	23
BIBLIOGRAFÍA.	24
ANEXOS.	27
ANEXO I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	27
ANEXO II. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	34
ANEXO III: FLUJOGRAMA.	36
ANEXO IV. CUESTIONARIO DEL ESTUDIO SOBRE VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.	37
ANEXO V. CUESTIONARIO DEL ESTUDIO SOBRE VARIABLES CLÍNICAS.	38
ESCALA DE EFICACIA DE LA LACTANCIA MATERNA	39
ESCALA DE DEPRESIÓN POSTNATAL DE EDINBURGO	40

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿En madres con altos niveles de autoeficacia en la lactancia materna disminuye la probabilidad de aparición de depresión postparto y aumenta el tiempo de mantenimiento de la lactancia como método de alimentación exclusiva durante los primeros seis meses de vida del lactante?

4. PREGUNTA FORMATO PICO.

P (paciente): Madres que amamantan.

I (intervención): que presentan altos niveles de autoeficacia en la lactancia materna.

C (comparación): frente a aquellas que presentan bajos niveles de autoeficacia.

O (outcomes/resultados): disminuye la probabilidad de aparición de depresión postparto y aumenta el tiempo de mantenimiento de la lactancia como método de alimentación exclusiva durante los primeros seis meses de vida del lactante.

5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

La lactancia materna ha sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como método de alimentación exclusiva hasta los seis meses del lactante y en combinación con otros alimentos hasta los dos años de edad, por los beneficios que supone para la salud presente y futura, tanto de la madre (1)(2) como del hijo (1)(3).

España forma parte de los países miembros de la OMS, por ello se ha comprometido a seguir el “Plan de Aplicación Integral sobre Nutrición materna del lactante y del niño pequeño” aprobado en 2008, en el que pretende para 2025 aumentar las cifras a nivel mundial de lactancia materna exclusiva hasta los seis meses de vida (1).

Actualmente estas cifras han aumentado paulatinamente según la Encuesta Nacional de Salud en España (ENSE) registrada hasta 2017, en ella se recoge que en 1995 la lactancia materna a las 6 semanas se encontraba en valores de 60,5%, en 2017 se alcanzaron cifras alrededor del 74%. Para la lactancia materna a los 3 meses en 1995 las cifras correspondían a un 37,4%, produciéndose un aumento hasta casi el 64% en 2017. La lactancia materna exclusiva ha pasado de valores del 15% en 1995, a rondar el 40% en la actualidad. Estos datos son esperanzadores en cuanto a la consecución de la meta planteada en 2008, pues cada vez nos acercamos más al objetivo del 50% para 2025 (4). Sin embargo, todavía hay un 60% de mujeres que abandonan la lactancia antes del período recomendado.

Entre los factores relacionados con la madre que influyen en el abandono prematuro de la lactancia, encontramos las expectativas que se crean acerca del amamantamiento y la falta de confianza en la adecuada ejecución y los buenos resultados de este (5)(6). La desconfianza en esta tarea del rol materno, puede ser traducida según la teoría de la autoeficacia de Albert Bandura, como un bajo nivel de autoeficacia en el amamantamiento.

La autoeficacia ha sido estudiada en multitud de ámbitos clínicos (7), en este proyecto nos centraremos en la autoeficacia de la lactancia materna, que se define como *“la percepción de las madres sobre su capacidad para organizar y ejecutar las acciones necesarias para dar el pecho”* (5).

El puerperio y la crianza del nuevo hijo pueden suponer períodos difíciles y de vulnerabilidad (8) aumentando la probabilidad de aparición de alteraciones en la salud mental de la mujer, como la depresión postparto (9). Esto se debe, entre otros factores, a la suma de los efectos provocados por los importantes cambios hormonales que se producen, unidos al proceso de adaptación que implica esta etapa en la vida de la mujer (9).

Entre los nuevos retos a los que la madre se enfrenta, encontramos la lactancia materna. Cuando la salud mental de la mujer se ve comprometida, la lactancia también lo hace y viceversa (3)(10), entre los efectos negativos sobre la lactancia materna encontramos: una disminución en la duración del mantenimiento (3), aumentan las dificultades para amamantar, así como, se reduce la autoeficacia de la lactancia materna (11)

En las madres primerizas existe una mayor probabilidad de poseer niveles más bajos de autoeficacia de la lactancia materna, debido a que no se sienten capaces de hacer frente a este nuevo reto (12).

Para entender la importancia de actuar en pro de la autoeficacia es necesario conocer la teoría que la describió, así como la situación actual de la incidencia de depresión postparto en la maternidad.

TEORÍA DE LA AUTOEFICACIA DE ALBERT BANDURA.

La teoría de la autoeficacia fue descrita en 1977 por el psicólogo canadiense Albert Bandura, para entender esta teoría es necesario diferenciar dos conceptos fundamentales: las expectativas de resultados y las expectativas de eficacia. Las primeras las definió Bandura como *“la estimación de una persona de que un comportamiento dado conducirá a ciertos resultados”*, mientras que las expectativas de eficacia corresponderían a *“la convicción de que uno puede*

ejecutar con éxito el comportamiento requerido para producir los resultados” (13). La creencia de las personas en su propia efectividad influye en como enfrentan cada situación, cuanto más fuerte es esta creencia mayor será la probabilidad de éxito (13).

Las personas que tienen miedos tienden a evitar las situaciones que se los provocan, ya que sus habilidades de afrontamiento se ven superadas, sin embargo, se sienten seguros cuando se creen capaces de manejar la situación.

La autoeficacia además de afectar a la elección de actividades también afecta al esfuerzo de afrontamiento y a la persistencia que supone llevarlas a cabo. Si las expectativas de eficacia son fuertes el individuo mantendrá la persistencia en sus esfuerzos para afrontar las situaciones que experimenta como amenazantes, por el contrario, si las expectativas son débiles los miedos se mantendrán en el tiempo y superarán a la persona (13).

Las expectativas de eficacia por sí solas no son suficientes para obtener los resultados esperados, sino que también es necesaria la capacidad de los sujetos.

Las bases sobre las que se asientan nuestras expectativas de autoeficacia son cuatro:

A. Logros en el desempeño:

Los éxitos conseguidos por el individuo hacen que su autoeficacia aumente, mientras que los fracasos repetidos la disminuyen. Además, cuando se van sumando éxitos y se fortalecen las expectativas de eficacia los errores ocasionales son mejor aceptados.

El modelado es un tipo de tratamiento muy relacionado con los logros del rendimiento, en el que mediante un o una guía los individuos adquieren habilidades, para afrontar las dificultades provocadas por los miedos que aparecen cuando realizan ciertas actividades o perfeccionar las habilidades ya interiorizadas (13)(14). Puede realizarse mediante diferentes técnicas, entre ellas las que mejor se adaptan para trabajar la autoeficacia materna

son: realizar ejemplos preliminares de actividades que suponen una amenaza, las tareas cuyo desarrollo se va organizando gradualmente y el desempeño conjunto con el terapeuta (15). A medida que el individuo va adquiriendo habilidades se reducen las ayudas por parte de la persona guía hasta su retirada y desempeño de la tarea por sí solo, el logro de la tarea hace que aumenten sus expectativas de dominio y autoeficacia.

B. Experiencia vicaria

Las personas no solo obtienen información de sus propios logros, sino que a la vez recogen información de la experiencia vicaria, de la experiencia de otros. Cuando ven a sus iguales tener éxito mediante el esfuerzo y la persistencia en las actividades que les causaban temor pueden pensar que si otros son capaces de realizar esas tareas, ellos mismos también lo serán (13)(16) Bandura remarca que la experiencia vicaria proporciona menos información al individuo sobre sus capacidades que los propios logros del rendimiento y por lo tanto las expectativas de autoeficacia serán más débiles y vulnerables (13)

C. Persuasión verbal

La persuasión verbal es utilizada socialmente para influir en los demás, a través de la persuasión las personas pueden ser llevadas a creer que pueden realizar las tareas que les suponen una amenaza y además desempeñarlas con éxito.

Las expectativas de eficacia que se generan mediante la persuasión verbal también son más débiles que las originadas por los logros del rendimiento, puesto que, aunque se intente transmitir al individuo que es capaz de realizar esas acciones que le generan miedos, no significa que la persona crea en lo que se le dice, sobre todo si ya fracasaron en ocasiones anteriores (13)

Hay que llevar cuidado cuando mediante la persuasión se intenta elevar las expectativas de autoeficacia, pues tenemos que estar seguros de que

existen condiciones favorables al individuo que le permitan desarrollar la actividad sin fallos, ya que podríamos provocar el efecto contrario, perdiendo como consecuencia la relación de confianza con el terapeuta y provocando una disminución de la autoeficacia personal (13).

D. Estado fisiológico

La excitación emocional puede afectar también a la autoeficacia, el estado de alerta que se produce en situaciones de miedo, ansiedad o estrés puede ser positivo y nos sirve para protegernos de las amenazas y peligros inminentes o futuros (17) (18), pero cuando existe una alta y excesiva excitación emocional puede disminuir el rendimiento y las probabilidades de éxito en la tarea, disminuyendo con ello las expectativas de autoeficacia.

Una manera de combatir el alto nivel de excitación ante situaciones amenazantes es el modelado participante comentado anteriormente. La adquisición de habilidades y comportamientos para resolver con éxito estas situaciones pueden atenuar e incluso eliminar la excitación provocada por el miedo (16) (19).

DEPRESIÓN POSPARTO

Aunque la literatura es muy variable sobre la prevalencia de la depresión postparto (9) (8), atendiendo a las cifras que se aportan en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales DSM-5®, entre un 3 y un 6% de las mujeres sufrirán una depresión mayor con inicio durante el embarazo o en las semanas o meses después del parto. Independientemente del momento de aparición de los síntomas depresivos, a todos ellos se les ha incluido dentro de la categoría de depresión con inicio en el periparto, ya que el 50% de los diagnósticos de depresión postparto empiezan antes del parto. A estos síntomas depresivos se les une la posibilidad de aparición comórbida de ansiedad y viceversa, en mujeres que durante el embarazo presentan síntomas de ansiedad y/o episodios de tristeza durante el posparto (lo que se conoce como baby blues), tienen mayor riesgo de desarrollar una depresión mayor postparto (17). En casos más graves, la depresión postparto puede ir

acompañada de síntomas psicóticos siendo los más frecuentes las alucinaciones auditivas de perjuicio o los delirios hacia el hijo, pudiendo incluso llegar al infanticidio o al suicidio materno (17) Los episodios de depresión posparto con características psicóticas es más frecuente encontrarlos en madres primíparas, en madres con antecedentes familiares de trastorno bipolar, diagnosticadas con anterioridad de trastornos del estado del ánimo o en las que en embarazos previos ya experimentaron estas características (la probabilidad de recurrencia oscila entre el 30-50%) (17).

La identificación precoz del riesgo de aparición o presencia de depresión postnatal, nos permitirá un mejor abordaje para reducir el impacto que este trastorno produce en la salud de la mujer, sobre el desarrollo de su hijo o hija (9), además de la importante repercusión que tiene sobre la lactancia materna como se ha visto anteriormente.

6. JUSTIFICACIÓN DE ESTUDIO.

Como se ha visto anteriormente, la lactancia materna sigue siendo la forma de alimentación exclusiva recomendada por la OMS hasta los 6 meses de vida, tras este período, su consumo se continúa recomendando en combinación con la introducción paulatina de otros alimentos para el crecimiento saludable del lactante hasta los dos años de edad (GPC). Debido a la importancia que supone para la madre la lactancia como base de la alimentación, para un adecuado desarrollo del hijo y los problemas de salud mental que pueden derivarse de la falta de confianza en la capacidad para ejecutar adecuadamente este rol, se entiende necesaria la investigación en este campo con el fin de conocer la situación actual de la autoeficacia de la lactancia materna en madres españolas y la repercusión que ésta tiene sobre la duración del mantenimiento de la lactancia materna y la aparición de síntomas depresivos.

7. HIPÓTESIS.

Una mayor autoeficacia de la lactancia materna aumenta la duración de la lactancia materna exclusiva y disminuye la incidencia de depresión postparto durante los primeros seis meses de vida del lactante

8. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

OBJETIVO GENERAL:

Estudiar la relación entre la autoeficacia de la lactancia materna, la aparición de depresión postparto y el mantenimiento de la lactancia como método de alimentación exclusiva durante los primeros seis meses de vida del lactante.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Describir el nivel de autoeficacia de la lactancia materna y su evolución durante los primeros seis meses de vida del lactante.
2. Estimar la incidencia de depresión postparto y mantenimiento de la lactancia exclusiva a lo largo de los primeros seis meses postparto.
3. Comparar los niveles de autoeficacia de la lactancia materna, depresión postparto y mantenimiento de la lactancia en madres primíparas y madres multíparas.

9. MATERIALES Y MÉTODOS.

Tipo de diseño del estudio y ámbito de investigación.

El tipo de estudio realizado en este proyecto corresponde con un estudio longitudinal prospectivo con una sola cohorte.

El estudio se llevará a cabo en Tudela (Navarra). Tudela cuenta con dos centros de salud, Tudela Este y Tudela Oeste, ambos cuentan en su cartera de servicios con asistencia pediátrica, tanto médica como de enfermería, por el contrario, solo Tudela Este cuenta con un programa de atención a la salud

sexual y reproductiva en cuya oferta se encuentra enfermería, matrona, ginecología y obstetricia y planificación familiar.

El centro de salud Tudela Este es la segunda zona básica de salud más grande de Navarra, con un total de 22.704 habitantes, Tudela Oeste comprende una población menor con un total de 13.557 habitantes, estos datos corresponden al último informe realizado por el Observatorio de Salud Comunitaria de Navarra por zonas básicas de salud. De este informe cabe destacar para el proyecto que nos compete, el perfil sociodemográfico de la población que abarcan: en Tudela Este predomina la población de 35 a 50 años. Tudela Este está entre las zonas básicas con mayor tasa de riesgo de pobreza severa (11,3%), por el contrario, encontramos un buen resultado en cuanto al porcentaje de mujeres que continúan la lactancia materna a los 6 meses de edad del lactante, correspondiendo al 61,06%. En el centro de salud Tudela Oeste la población predominante está comprendida entre los 30 y 55 años, está entre las zonas básicas con mayor tasa de natalidad (12,2%), sin embargo, se encuentra entre el 25% de zonas básicas con peores resultados respecto a lactancia materna a los 6 meses (46,9%). También se encuentra entre las zonas básicas con mayor tasa de riesgo de pobreza severa, situándose en un 13,0%.

Además, la ciudad de Tudela a la que pertenecen ambos centros de salud, presenta los peores resultados en cuanto a porcentaje de jóvenes con nivel máximo de estudios primarios (15,7%) y a tasa de desempleo (14,5%)(20)(21).

Población diana y población a estudio.

La población diana son madres que se encuentran entre el puerperio temprano hasta los 6 meses del lactante.

La población a estudio estará formada por todas las mujeres que acudan a consulta con la matrona o ginecología y obstetricia en las revisiones del último trimestre de los centros de salud Tudela Este y Tudela Oeste, entre junio de 2021 hasta junio de 2022.

Criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión de las participantes en el estudio son:

- Mujeres que estén amamantando desde el nacimiento.
- Mayores 18 años
- Correcta comprensión escrita y hablada del castellano.
- Embarazo deseado y riesgo durante el embarazo moderado-bajo.
- Recién nacido sano y a término.

Como criterios de exclusión se tendrá en cuenta:

- Mujeres que tengan diagnosticado algún tipo de trastorno mental recogido en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales DSM-5.

Estos criterios de selección se justifican puesto que pueden actuar como factores de confusión influyendo en la presencia de aparición de síntomas depresivos postparto e interfiriendo de esta manera, con los resultados del estudio.

Para formar parte de la muestra las mujeres incluidas deben completar el estudio desde el principio cuando se inicie de la lactancia materna hasta el final cuando la niña o niño cumpla los 6 meses.

Cálculo del tamaño de la muestra.

El cálculo del tamaño muestral se determinará mediante una estimación poblacional, bajo la hipótesis de máxima indeterminación, considerando población infinita, una confianza del 95% y una precisión del 10%. Así, se estima necesaria una muestra aleatoria de 107 participantes.

Método de muestreo.

Se llevará a cabo un muestreo aleatorio simple mediante un listado de números aleatorios generado con Excel.

Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios, pruebas complementarias u otros (se explicará y se adjuntarán en Anexos).

Las mujeres serán informadas e invitadas a participar en el estudio por dos vías: por un lado, el estudio será explicado en las sesiones de los grupos de educación maternal, dejando la última sesión para la resolución de dudas sobre el estudio. Por otro, en el caso que no acudieran a dichos grupos, se les comunicará la existencia del proyecto en las revisiones programadas con la matrona a las 24-28 semanas de gestación, al igual que en los grupos, dejando la última visita para la resolución de dudas, y así poder comenzar la recogida de datos en los primeros días tras el parto. La información se les entregará por escrito en el momento en el que se les ponga en conocimiento la existencia del estudio para que la puedan leer detenidamente en casa (**ANEXO I**). En la última visita o sesión de grupo, cuando se resuelvan las dudas, se les entregará el consentimiento informado (**ANEXO II**).

Las áreas de pediatría de los centros de salud Tudela Este y Tudela Oeste y el área de maternidad del Hospital Reina Sofía al que están adscritos, estarán coordinados para favorecer el correcto transcurso del estudio, puesto que las mujeres que accedan a participar en él, deberán comunicarlo y entregar el consentimiento informado junto con la demás documentación en el momento del ingreso una vez iniciado el proceso de parto.

Se estima que el período de captación de la muestra tendrá una duración aproximada de un año (entre 12-14 meses). Durante el año de recogida de muestra, se seguirá el proceso de información e inclusión descrito anteriormente y se iniciará la recogida de datos, que tendrá lugar de la siguiente manera: se entregarán 2 cuestionarios a cada una de las integrantes de la muestra en un total de 6 ocasiones (tras el inicio de la lactancia (primera semana de vida), a los 15 días, 1 mes, 2 meses, 4 meses y 6 meses de vida del lactante), coincidiendo con los controles de salud programados con la enfermera de pediatría en la consulta del niño sano.

Se realizará un flujograma (**ANEXO III**) en el que se indicará la población total, el número de mujeres que cumplan los criterios de inclusión, las que deseen participar en el estudio y finalmente aquellas que participen en cada momento de recogida de datos.

En el hospital, una vez haya transcurrido el período de recuperación y la mujer se encuentre en la unidad de hospitalización de maternidad, las enfermeras de esta unidad serán las encargadas de comprobar por medio de las historias clínicas, la existencia de criterios de inclusión y exclusión, y en el caso de que cumpla con los requisitos de inclusión les entregará la Escala de Autoeficacia para la Lactancia Materna (BSES-SF) y la Escala de Depresión Postparto de Edimburgo (EPDS) (**ANEXO V**) para que las rellene durante el ingreso o dentro de los dos primeros días tras el alta. Además, se entregará el cuestionario sobre variables sociodemográficas para que lo entreguen en la revisión correspondiente a los 15 días del programa del niño sano, junto con las otras dos escalas.

En la información proporcionada a las mujeres sobre el estudio se les explicará todo el procedimiento de recogida de datos, incluyendo qué hacer con estos cuestionarios una vez estén de alta hospitalaria. Los cuestionarios serán entregados en la próxima consulta con la enfermera de pediatría o podrán ser depositados en el buzón habilitado en el centro de salud para tal fin.

La enfermera de pediatría tras la revisión del niño sano, correspondiente a los 15 días, administrará por segunda vez los cuestionarios. Finalizada la consulta, acompañará a las mujeres a la estancia habilitada para la cumplimentación de estos e indicará donde se encuentra el buzón para depositarlos una vez hayan terminado de rellenarlos, en este momento o tras su cumplimentación en casa y posterior depósito. Esta sala y buzón serán utilizados de igual manera en las sucesivas visitas establecidas para la cumplimentación de cuestionarios.

Las siguientes recogidas de datos seguirán la misma dinámica que en esta ocasión, y seguirá realizándolas la enfermera de pediatría en las revisiones

correspondientes al programa del niño sano: al mes, 2 meses, 4 meses y 6 meses del lactante.

El período de recogida de datos durará aproximadamente 18 meses: se iniciará en julio de 2021 con la recogida de datos de las primeras madres incluidas en la muestra, hasta enero de 2023 con la última cumplimentación de cuestionarios, que tendrá lugar cuando la última mujer acuda a la revisión del programa del niño sano correspondiente a los 6 meses del lactante.

Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.

A) Variables sociodemográficas (cuestionario **ANEXO IV**):

- edad
- nacionalidad
- nivel de estudios
- profesión
- nivel de ingresos económicos anuales

B) Datos sobre la gestación (cuestionario **ANEXO IV**):

- primigestación o múltipara
- deseo del embarazo
- problemas durante el embarazo

C) Variables del estudio:

- La autoeficacia de la lactancia materna se medirá con la Escala de Autoeficacia para la Lactancia Materna, breastfeeding self-efficacy scale—short form en inglés (BSES-SF) (**ANEXO V**). Se trata de una escala unidimensional autoadministrada formada por 14 ítems, puntuando cada uno de ellos de 1 a 5, siendo 1 “nada segura” y 5 “muy segura”, por tanto, cuanto mayor sea la puntuación mayor será el nivel de autoeficacia para la lactancia materna. La fiabilidad medida mediante el Coeficiente Alfa de Cronbach para esta escala es de 0,92 (22).

- Para medir la depresión posparto se utilizará la Escala de Depresión Postparto de Edimburgo o Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) (**ANEXO V**). Esta escala consta de 10 preguntas, cada una de ellas con cuatro opciones de respuesta con puntuaciones de 0, 1, 2 o 3 según el aumento de la gravedad del síntoma. El resultado final se obtiene después de sumar los puntos obtenidos en cada pregunta. Una puntuación mayor de 10 indica probabilidad de sufrir una depresión, pero no la gravedad de esta. La fiabilidad medida por medio del Coeficiente Alfa de Cronbach es de 0,70 (23)

Descripción del seguimiento

El seguimiento de la muestra tendrá lugar por parte de las enfermeras de pediatría de los centros de salud implicados en el estudio, ya que serán las encargadas de administrar los cuestionarios de autoeficacia de la lactancia materna y depresión posparto a los 15 días, al mes, 2 meses, 4 meses y 6 meses de vida del lactante.

En los cuestionarios no aparecerán datos personales, la identificación de las participantes se hará de la siguiente manera: los datos recogidos en los cuestionarios estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificar a las participantes, y sólo la investigadora principal del estudio podrán relacionar dichos datos con cada mujer y con su historia clínica. En este estudio la función de investigadora principal será llevada a cabo por la enfermera de salud mental, quien detectará las pérdidas de muestra, y mediante el acceso a los resultados de los cuestionarios podrá identificar aquellas pacientes susceptibles de derivación a su servicio, para el control de los síntomas depresivos.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.

Para describir cómo varían la autoeficacia de la lactancia materna y la depresión posparto, se calcularán las medias, modas y desviaciones típicas de todas las puntuaciones globales de las escalas, para cada uno de los momentos de medida. Se describirán las puntuaciones máximas y mínimas

obtenidas. Así mismo se hará un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas.

Para conocer la evolución de la autoeficacia materna y la depresión posparto y analizar cómo se asocian con el tiempo de mantenimiento de la lactancia exclusiva se realizará la prueba Log-rank que compara las curvas de supervivencia (Kaplan-Meier) como análisis bivariado. Para el análisis multivariado se utilizará el modelo de regresión de Cox o modelo de riesgos proporcionales, para ello se considerarán la autoeficacia y la depresión como covariables de medidas repetidas.

Por último, para evaluar si existen diferencias en los valores de las escalas a lo largo de los seis momentos de recogida de datos para cada mujer, se realizará el test de Friedman (ANOVA no paramétrico), considerando como factor únicamente el tiempo (momentos de aplicación de los cuestionarios).

Programa estadístico a utilizar.

El análisis de los datos se llevará a cabo mediante el programa analítico SPSS IBM Versión 25.0. El nivel de significación estadística asumido será de 0,05.

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

Si las hipótesis planteadas en este estudio se cumplieran, nos estarían mostrando resultados importantes con respecto a la salud mental de la mujer durante el período de lactancia. La autoeficacia de la lactancia materna y la aparición de síntomas depresivos, se relacionarían de tal modo que un bajo nivel de autoeficacia de la lactancia materna aumentaría el riesgo de aparición de síntomas depresivos y a su vez la presencia de estos, haría que se redujera la autoeficacia y la duración del período de amamantamiento. Por tanto, estos resultados justificarían la planificación de estrategias de intervención con gestantes y madres lactantes para aumentar la autoeficacia en la lactancia materna, como método de reducción de aparición de síntomas depresivos o depresión postparto.

11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La revisión de la bibliografía necesaria para conocer la evidencia científica correspondiente acerca del tema de estudio de este proyecto se ha llevado a cabo en bases de datos como Pubmed, Biblioteca Cochrane, Cuiden, Scielo, Lilacs, Google académico y Dialnet.

La búsqueda se ha realizado con términos MeSH en inglés y términos DeCS en español (para la autoeficacia no existe término DeCS en español), combinándolos con el operador booleano AND. Las estrategias utilizadas han sido:

- efficacy, self AND breastfeeding AND depression, postpartum
- autoeficacia AND Lactancia Materna AND depresión posparto.

Se han seleccionado artículos en inglés, español y portugués. No se ha puesto filtro de tiempo puesto que al no ser un tema ampliamente investigado el número de referencias es limitado, pero se han intentado seleccionar en primer lugar aquellas correspondientes a los últimos 5 años, únicamente incluyendo referencias de años anteriores, si correspondían con evidencia del más alto nivel.

12. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS SESGOS.

El largo período de recogida y seguimiento de la muestra, pueden provocar una pérdida de muestra, sin embargo, los recursos humanos y materiales no son suficientes para poder llevar a cabo el estudio en un tiempo menor. Para paliar estas posibles pérdidas de muestra se seleccionará una muestra inicial mayor.

13. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Este proyecto será sometido a evaluación por el Comité de Ética del Hospital Reina Sofía de Tudela, área de Salud a la que pertenecen los centros de salud donde se llevará a cabo el estudio.

Cuando finalice el estudio las participantes recibirán una compensación no económica, que consiste en la devolución, por parte de la enfermera de pediatría, de un feedback sobre los resultados obtenidos a las participantes que así lo deseen.

El estudio será realizado de acuerdo con los principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos plasmados en la Declaración de Helsinki (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia), y con la legislación vigente de protección al paciente, en concreto, de acuerdo con el

Convenio de Oviedo del 4 de abril de 1997 y la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en ellas se recoge que será preciso disponer del consentimiento informado de las pacientes, a las que previamente debe haberse informado adecuadamente, acerca de los objetivos y metodología del estudio. La paciente podrá revocar libremente el consentimiento en cualquier momento.

Bajo la aplicación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos personales de las pacientes serán de carácter confidencial, no pudiendo ser revelado dato alguno que las identifique.

14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO.

Este estudio tiene una duración de dos años y cuatro meses y será llevado a cabo en seis fases distintas:

1) En la primera fase del estudio se realizará el informe del proyecto que será entregado al comité de ética para su aprobación. Esta fase tendrá una duración de seis meses, desde enero de 2021 hasta mayo 2021.

- 2) La siguiente fase corresponde a la presentación del informe ante el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Reina Sofía de Tudela, para que apruebe el permiso de acceso a las historias clínicas de las participantes y la adecuación del proyecto a la legislación vigente, así como a las normas éticas sobre investigación en seres humanos y al código deontológico de la enfermería. Esta fase tendrá lugar durante el mes de junio de 2021.
- 3) Una vez obtenidos los permisos correspondientes, podrá iniciarse la recogida de muestra para el estudio que tendrá una duración de 12 meses, desde julio de 2021 hasta julio de 2022.
- 4) El período de seguimiento de la muestra tendrá lugar desde la primera entrega de cuestionarios a las madres en julio de 2020, hasta enero de 2023 que corresponderá con la revisión de los 6 meses del programa del niño sano, tras la cual la última madre incluida en la muestra cumplimentará los cuestionarios finales.
- 5) Una vez obtenidos todos los datos, se analizarán por medio del programa SPSS IBM Versión 25.0 y se desarrollarán los resultados del estudio. Esta fase tendrá una duración de 2 meses desde febrero 2023 a marzo de 2023.
- 6) Para finalizar este proyecto, se revisará el trabajo completo y se redactarán aquellas partes que faltasen para completar del informe final, a lo largo de los meses de abril y mayo de 2023.

CRONOGRAMA	2021												2022												2023				
	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may
Realización del proyecto de investigación																													
Permisos y aprobación por el Comité de Ética																													
Comienzo del estudio: recogida de muestra																													
Período de seguimiento de la muestra																													
Análisis de los datos y resultados																													
Revisión y redacción del informe final																													

15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUAL SERÁ SU RESPONSABILIDAD.

El personal que participará en el estudio está formado por tres figuras diferentes: matrona de atención primaria, enfermeras de pediatría hospitalaria y enfermeras de pediatría de atención primaria.

- **Matrona:** será la encargada de informar sobre el estudio a las gestantes que acudan a los cursos de preparación al parto o si no acuden a tales cursos, lo hará en las consultas de revisión, además de informar sobre el estudio, entregará la información por escrito sobre él, así como el consentimiento informado para que puedan presentarlo en el hospital junto con la documentación necesaria el día que ingresen por comienzo del proceso de parto.
- **Enfermeras de pediatría del hospital:** serán las encargadas de recoger el consentimiento informado, comprobar que se cumplen los criterios de inclusión y que no existen criterios de exclusión por medio de la historia clínica. Además, cuando la mujer se encuentre en la unidad de hospitalización tras el parto, entregarán los cuestionarios de autoeficacia y depresión para que los rellenen durante el ingreso o en casa durante la primera semana de vida del recién nacido.
- **Enfermeras de pediatría del centro de atención primaria:** recogerán los primeros cuestionarios que les entregaron en el hospital, y en las revisiones desde los 15 días hasta los 6 meses volverá a entregarles los cuestionarios de autoeficacia y depresión postparto. En la revisión de los 15 días, además de estos cuestionarios, entregará el cuestionario de variables sociodemográficas. Además, se encargarán de devolver los resultados a las mujeres participantes.
- **Enfermera de salud mental:** desarrollará el proyecto de investigación, análisis de los datos y desarrollo del estudio final. Además, como se ha comentado anteriormente, como investigadora principal tendrá acceso a los códigos identificadores, siendo la encargada de detectar las pérdidas de muestra a lo largo del estudio y pudiendo conocer los resultados de los cuestionarios, coordinando la derivación al servicio de salud mental a aquellas mujeres en las que aparezcan síntomas depresivos.

16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.

Las instalaciones que se utilizarán para el desarrollo del estudio serán las proporcionadas por el Servicio Navarro de Salud/Osasunbidea lugar donde desarrollan su trabajo todo el personal sanitario que participa en el estudio, por lo tanto, no supondrá un coste añadido pues se utilizarán las estancias presentes en el centro de salud y el hospital:

1. Consulta de la matrona.
2. Sala utilizada para el curso de preparación al parto.
3. Control de enfermería del hospital.
4. Consulta de enfermería de pediatría.
5. Sala habilitada en el centro de salud para la cumplimentación de los cuestionarios.

Con respecto a la instrumentación y recursos materiales utilizados durante el desarrollo del estudio, tanto el material fungible como el inventariable estarán incluidos dentro del presupuesto que tiene el Servicio Navarro de Salud para tales fines, por lo que no supondrán un coste extra al estudio.

17. PRESUPUESTO

Dentro del presupuesto estimado incluiremos lo siguiente:

- Material fungible: folios, bolígrafos, grapadora y cualquier otro tipo de material de oficina que se requiera durante el desarrollo del estudio.
Total: 0€
- Material inventariable: ordenador con impresora, buzón, mesas y sillas.
Total: 0€
- Gastos de personal: no supone un gasto extra, pues la labor investigadora se incluye dentro de las actividades del personal de enfermería. **Total: 0€**
- Gastos de viajes y dietas:

1. Gastos derivados de viajes para la presentación en congresos nacionales. **Total: 300€.**
 2. Gastos derivados de viajes para la presentación en congresos internacionales. **Total: 600€.**
- Gastos de difusión: traducción del estudio para su presentación en revistas de impacto y coste de inscripción a congresos nacionales e internacionales. **Total: 1600€.**

PRESUPUESTO FINAL TOTAL: 2500€.

18. BIBLIOGRAFÍA.

1. Sanidad MDE, Igualdad SSE. Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna. Vitoria-Gasteiz, 2017.
2. Chowdhury R, Sinha B, Sankar MJ, Taneja S, Bhandari N, Rollins N, et al. Breastfeeding and maternal health outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*. 2015; 104:96–113.
3. Castro C, Figueiredo B. Breastfeeding and depression: A systematic review of the literature. 2015; 171:142–54.
4. Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud, España 2017. 2018;1–12. Available from: https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf https://www.msbsi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf.
5. Alegría TDM, Martínez DM, Gómez MJM, Ortiz IS. Valores de referencia españoles para la versión reducida de la Escala de Autoeficacia para la Lactancia Materna BSES-SF Spanish reference values for the Breastfeeding Self-Efficacy. 2014; 37:203–11.
6. Ahmad M, Beheshti Z. A Study of the Predictors of Breastfeeding Self-Efficacy in Mothers during the Covid-19 Pandemic.

7. Medina C, Urra E. Self-efficacy and health behaviours. *Ciencia y enfermería* XII. 2007;(1):9–15.
8. Miranda Moreno MD, Garcia Bonilla AM, Villar Rodriguez V. CUIDADOS DESPUÉS DEL PARTO. *Trances*. 2017;9(4):719–26.
9. Slomian J, Honvo G, Emonts P, Reginster JY, Bruyère O. Consequences of maternal postpartum depression: A systematic review of maternal and infant outcomes. Vol. 15, *Women's Health*. 2019.
10. Lino, C.M; Ribeiro, Z.B; Possobon, R. F; Lodi JC. O impacto da depressão pós-parto no aleitamento materno e no desenvolvimento infantil: uma revisão integrativa. *Nursing (São Paulo)*. 2020;23(260):3507–11.
11. Dennis CL, McQueen K. The relationship between infant-feeding outcomes and postpartum depression: A qualitative systematic review. *Pediatrics*. 2009;123(4).
12. Mujeres EN, Madrid PDE. Autoeficacia de la lactancia materna en mujeres primíparas de Madrid. 2017; 6:19–24.
13. Bandura A. Self-efficacy: Toward a Unifying Theory of Behavioral Change. 1977; 84(2):191–215.
14. Bandura A, Jeffery RW, Gajdos E. Generalizing change through participant modeling with self-directed mastery. *Behaviour Research and Therapy*. 1975; 13(2–3):141–52.
15. Bandura, A., Jeffrey, R. W. y Wright CL. Efficacy of participant modeling as a function of response induction aids. *Journal of Abnormal Psychology*. 1974; (83):56–64.
16. Bandura A, Barab PG. Processes governing disinhibitory effects through symbolic modeling. *Journal of Abnormal Psychology*. 1973; 82(1):1–9.
17. Arango C. DSM-IV-TR: manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales [Internet]. Vol. 1, American Psychiatric Association. 2002. p. 205. Available from: <https://books.google.com.pe/books?hl=es&lr=&id=m6Wdcfn80DwC&oi=fnd&pg=PR9&dq=dsm+iv&ots=P8JjQYCYCn&sig=qldk-PuHbTk32Lk5ochaV04hW7M#v=onepage&q=dsmiv&f=false>.

18. Ahmed, S.M., Hershberger, P.J. y Lemkau JP. Psychosocial influences on health. En R. D. Rakel RE, Textbook of Family Medicine. 9th. Elsevier, editor. Philadelphia. 2016. 25–33.
19. Bandura A, Blanchard EB, Ritter B. Relative efficacy of desensitization and modeling approaches for inducing behavioral, affective, and attitudinal changes. Journal of Personality and Social Psychology. 1969; 13(3):173–99.
20. Observatorio de Salud Comunitaria de Navarra. Informe ZBS Tudela Oeste. 2018;(2017):2017–8.
21. Observatorio de Salud Comunitaria de Navarra. Informe ZBS Tudela Este. 2018;(2017):2017–8.
22. Alegría TDM, Martínez DM, Gómez MJM, Ortiz IS. Valores de referencia españoles para la versión reducida de la Escala de Autoeficacia para la Lactancia Materna BSES-SF Spanish reference values for the Breastfeeding Self-Efficacy. 2014;37:203–11.
23. Ascaso C, Ojuel J, Navarro P. Validation of the Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) in Spanish mothers. 2003;75:71–6.

19. ANEXOS.

ANEXO I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO	DEL	Autoeficacia de la lactancia materna y su relación con la depresión postparto en madres navarras.
CÓDIGO DEL ESTUDIO	DEL	XXXX
INVESTIGADORA PRINCIPAL		Marta Fernández Piñero (Enfermera de Salud Mental)
CENTRO		Centros de salud Tudela Este y Tudela Oeste, área de salud de Tudela.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación Clínica, de acuerdo con la legislación vigente, 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, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y

Declaración de Helsinki sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACION VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio, ya que se encuentra usted entre la semana 24-28 de embarazo y cumple con los requisitos necesarios para ser incluida en él (detallados en apartados siguientes).

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es conocer las creencias de la mujer acerca de su capacidad para afrontar la tarea de la lactancia materna de forma eficaz (a esto se le conoce como autoeficacia de la lactancia materna), la duración del mantenimiento de la lactancia e identificar si existen signos depresión posparto.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este proyecto está pensado para ser llevado a cabo en mujeres que no hayan tenido problemas durante el embarazo o el parto, el bebé debe poseer también buena salud durante el nacimiento y posterior crecimiento hasta la edad de 6 meses.

Para su desarrollo queremos reunir un total de 107 mujeres aproximadamente. Antes del inicio del estudio, si desea participar será informada del desarrollo de este y deberá firmar por escrito el Consentimiento Informado de Participación.

Es importante que conozca y comprenda el desarrollo del estudio, el cual consistirá en la cumplimentación de un único cuestionario en el que se incluyen preguntas de 2 escalas diferentes sobre los datos que se quieren analizar (autoeficacia y depresión). Además, en la revisión de los 15 días, se administrará también un cuestionario con preguntas de carácter sociodemográfico (edad, nacionalidad, profesión, etc.) y sobre la gestación (primer embarazo, ilusión y deseo del embarazo, etc.). Para conocer si existieron enfermedades o problemas en la mujer o el bebé se consultará la historia clínica informatizada siempre contando con el previo permiso del Comité de Ética de la Investigación Clínica.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

La actividad que se llevará a cabo en este estudio corresponde a la cumplimentación del cuestionario comentado anteriormente. La periodicidad de las visitas para la cumplimentación del cuestionario suman un total de seis ocasiones: en primera semana de vida, a los 15 días, 1 mes, 2 meses, 4 meses y 6 meses del lactante. La asistencia a estas visitas no implica acudir al centro de salud más días de los que se iría si no se participara en el estudio, puesto que los días asignados coinciden con citas programadas para las revisiones correspondientes al calendario del programa del niño sano.

La duración aproximada del estudio será de 6 meses, desde la primera semana del recién nacido hasta la visita programada con la enfermera de pediatría en la revisión del niño sano correspondiente a los 6 meses.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en el estudio no implica riesgo para la salud de la mujer, el hijo o hija.

Las molestias que puede ocasionar el estudio están relacionadas con la inversión del tiempo en la cumplimentación del cuestionario tras las consultas comentadas anteriormente.

Se ruega ala participante la responsabilidad en cuanto a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier evento adverso que le suceda, que le impida continuar con el estudio.

POSIBLES BENEFICIOS

Los resultados de este estudio darán a conocer el nivel de autoeficacia de la lactancia materna y de depresión en las mujeres españolas permitiendo la justificación y realización de futuras intervenciones de enfermería con la finalidad de mejorar dichos aspectos.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Los investigadores se comprometen al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos en el cuestionario administrado para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo la investigadora principal del estudio podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica (si se detectase mediante los resultados de los cuestionarios la necesidad de intervenir) o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal incluida en la historia clínica necesaria para la comprobación de los datos comentados en apartados anteriores quedará restringido a la enfermera investigadora principal, a las que la atiendan en el Hospital Reina Sofía de Tudela y al Comité de Ética de la Investigación, cuando lo precisen podrán comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la enfermera investigadora principal del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por presentar criterios de exclusión que aparecieron una vez firmado el consentimiento informado, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca durante el estudio que pueda afectar a los resultados o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con cualquiera de las enfermeras que intervienen en el estudio, Pilar Martínez Gil (localizable en la consulta de enfermería de pediatría del centro de salud Tudela Este), teléfono de contacto: 987654321, Yosune Gayarre Blasco (localizable en la consulta de enfermería de pediatría del centro de salud Tudela Oeste), teléfono de contacto: 147852369, y por último, Marta Fernández Piñero, localizable en

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
TRABAJO FIN DE MÁSTER

el servicio de psiquiatría del Hospital Reina Sofía de Tudela,
teléfono de contacto: 123456789, y mediante email común:
xxxxxxx@navarra.es.



ANEXO II. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____.

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con la matrona que me ha explicado claramente en qué consiste el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
- Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
TRABAJO FIN DE MÁSTER**

Firma del participante:

Firma del investigador:

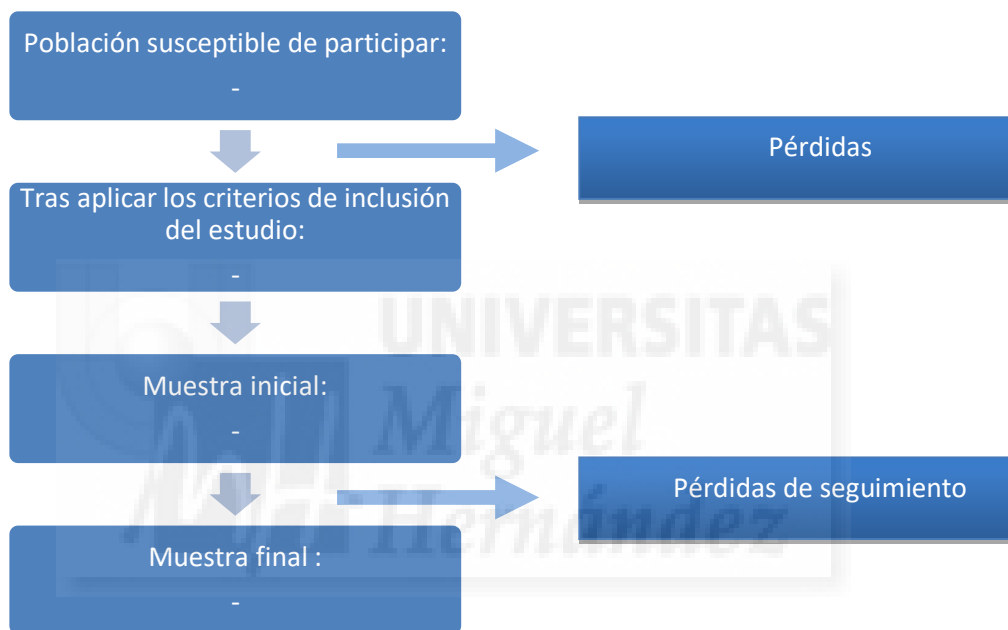
Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)



ANEXO III: FLUJOGRAMA.



**ANEXO IV. CUESTIONARIO DEL ESTUDIO SOBRE
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS.**

Código identificador: XXXXX

Responda a las siguientes preguntas sobre usted:

¿Cuál es su edad?

¿Cuál es su nacionalidad?

¿A qué se dedica, cuál es su profesión (si la hay)?

¿Qué nivel de estudios posee? Primaria o equivalente

Secundaria o equivalente

Bachillerato o equivalente

Universitarios

Post-universitarios: máster / doctorado

¿Es su primer embarazo? SÍ /NO

¿Ha sido un embarazo deseado? SÍ /NO

¿Ha tenido usted algún tipo de problema de salud durante el embarazo que haya requerido control médico o reposo? En caso afirmativo indique cuál.

¿Ha sido usted diagnosticada de algún tipo de trastorno mental previo al embarazo (por ejemplo: ansiedad, depresión, trastorno bipolar, esquizofrenia, etc.)?

**ANEXO V. CUESTIONARIO DEL ESTUDIO SOBRE
VARIABLES CLÍNICAS.**

Código identificador: XXXXX

**CUESTIONARIO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
“AUTOEFICACIA DE LA LACTANCIA MATERNA Y SU RELACIÓN CON
LA DEPRESIÓN POSTPARTO EN MADRES NAVARRAS”**

LEA ATENTAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE
COMENZAR A RELLENAR EL CUESTIONARIO:

1. Este cuestionario está compuesto a su vez por dos escalas que evalúan dos parámetros diferentes (autoeficacia en la lactancia materna y depresión posparto).
2. El código identificador que aparece en la parte derecha al inicio de esta hoja sirve para mantener la confidencialidad de sus datos, únicamente podrá relacionar este código con usted la investigadora principal del estudio como se explica en la hoja informativa que se le facilitó anteriormente.
3. Lea bien las preguntas que se le realiza y si tiene alguna duda, no dude en preguntarle a la persona que le entregó este cuestionario u otra de las implicadas en el proceso del estudio.
4. Responda a las preguntas sinceramente.
5. Por último, agradecerles su participación y tiempo invertido en el estudio.

ESCALA DE EFICACIA DE LA LACTANCIA MATERNA

Lea atentamente las afirmaciones y responda su nivel de acuerdo o desacuerdo con ellas puntuando de 0 a 10, donde 1 corresponde a “nada segura” y 5 indica “muy segura”:

	Puntúe de 1 a 5
1. Siempre sé que mi bebé está tomando suficiente leche	
2. Siempre me apaño bien con la lactancia, igual que con otros retos de mi vida	
3. Siempre puedo amamantar a mi bebé sin utilizar leche artificial o en polvo como complemento	
4. Siempre estoy segura de que mi bebé se coge bien al pecho durante la toma	
5. Siempre puedo manejar la situación de la lactancia de forma satisfactoria para mí.	
6. Siempre puedo dar de mamar, incluso cuando el bebé está llorando	
7. En todo momento sigo manteniendo las ganas de amamantar a mi bebé	
8. Siempre me siento cómoda cuando doy el pecho en presencia de otros miembros de mi familia.	
9. Dar el pecho es siempre una experiencia satisfactoria para mí.	
10. Siempre llevo bien el hecho de que la lactancia consuma parte de mi tiempo.	
11. Siempre puedo acabar de amamantar a mi bebé con un pecho antes de cambiar al otro.	

12. En cada toma siempre creo que mi pecho es suficiente para alimentar a mi bebé.	
13. Soy capaz de amamantar a mi bebé cada vez que me lo pide.	
14. Siempre que alguien me pregunta si mi bebé ha terminado de mamar, sé responder si lo ha hecho o no.	

ESCALA DE DEPRESIÓN POSTNATAL DE EDINBURGO

Como usted está embarazada o ha tenido un bebé recientemente, nos gustaría conocer cómo se siente ahora. Por favor SUBRAYE la respuesta que encuentre más adecuada a cómo se ha sentido durante la semana pasada (únicamente los últimos 7 días):

- | | |
|--|--|
| <p>1. He sido capaz de reírme y ver el lado bueno de las cosas:
 Tanto como siempre
 No tanto ahora
 Mucho menos
 No, no he podido</p> | <p>6. Las cosas me oprimen o agobian:
 Sí, la mayor parte de las veces
 Sí, a veces
 No, casi nunca
 No, nada</p> |
| <p>2. He mirado el futuro con placer:
 Tanto como siempre
 Algo menos de lo que solía hacer
 Definitivamente menos
 No, nada</p> | <p>7. Me he sentido tan infeliz que he tenido dificultad para dormir:
 Sí, la mayoría de las veces
 Sí, a veces
 No muy a menudo
 No, nada</p> |

3. Me he culpado sin necesidad cuando las cosas no salían bien:
Sí, la mayoría de las veces
Sí, algunas veces
No muy a menudo
No, nunca

8. Me he sentido triste y desgraciada:
Sí, casi siempre
Sí, bastante a menudo
No muy a menudo
No, nada

4. He estado ansiosa y preocupada sin motivo:
No, para nada
Casi nada
Sí, a veces
Sí, a menudo

9. He sido tan infeliz que he estado llorando
Sí, casi siempre
Sí, bastante a menudo
Sólo en ocasiones
No, nunca

5. He sentido miedo y pánico sin motivo alguno:
Sí, bastante
Sí, a veces
No, no mucho
No, nada

10. He pensado en hacerme daño a mí misma:
Sí, bastante a menudo
A veces
Casi nunca
No, nunca