

FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: ANÁLISIS DE LAS EXPERIENCIAS Y CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON MENOPAUSIA PRECOZ EN LA REGIÓN DE MURCIA. ESTUDIO MIXTO.

**ALUMNO:** FÁBREGAS GOLLONET, CARMEN

**TUTOR:** BERTOMEU GONZÁLEZ, VICENTE

**Máster Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2023-2024**

**ANEXO COIR:** código QR que se ha proporcionado para  
este proyecto de investigación



**INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM  
(Trabajo Fin de Máster)**

Elche, a 4/06/2024

Nombre del tutor/a	VICENTE BERTOMEU GONZÁLEZ
Nombre del alumno/a	CARMEN FÁBREGAS GOLLONET
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	ANÁLISIS DE LAS EXPERIENCIAS Y CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON MENOPAUSIA PRECOZ EN LA REGIÓN DE MURCIA.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240420022044
Código de autorización COIR	<b>TFM.MPA.VBG.CFG.240420</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **ANÁLISIS DE LAS EXPERIENCIAS Y CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON MENOPAUSIA PRECOZ EN LA REGIÓN DE MURCIA.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad. Atentamente,



Alberto Pastor Campos

Jefe de la Oficina de Investigación Responsable

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales.

En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



## RESUMEN

**Antecedentes:** La menopausia precoz o insuficiencia ovárica prematura (IOP) ocurre antes de los 40 años y puede ser causada por factores genéticos, autoinmunes, iatrogénicos, ambientales e infecciosos. Las mujeres con esta condición experimentan síntomas similares a la menopausia natural, pero con mayores implicaciones en su salud mental y calidad de vida. El grado de afectación y la experiencia individual de cada mujer dependerá de diversos factores culturales, genéticos y sociales.

**Objetivos:** El objetivo central de este proyecto de investigación es explorar las vivencias y evaluar la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz (<40 años) o IOP de la Región de Murcia.

**Metodología:** Se utilizará un diseño mixto cualitativo fenomenológico y descriptivo transversal, con entrevistas semiestructuradas y el cuestionario MENQOL. Se empleará muestreo no probabilístico por conveniencia, captando a las mujeres a través de los centros de salud y del método bola de nieve. Las entrevistas serán transcritas y codificadas por múltiples investigadores para identificar patrones y temáticas significativas. Los datos del cuestionario MENQOL serán analizados mediante el programa SPSS para determinar frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central. Se llevará a cabo la triangulación tanto de los datos, cualitativos y cuantitativos, como de los investigadores. El estudio podría presentar algunas limitaciones, como dificultades en la obtención de la muestra, la ausencia de un cuestionario de calidad de vida específico para mujeres con menopausia precoz, un sesgo de respuesta o la necesidad de encontrar investigadores con habilidades avanzadas en el método de estudio mixto.

Los resultados podrán mejorar el abordaje clínico y el apoyo a mujeres con menopausia precoz, influir en el desarrollo de programas de intervención específicos y aumentar la concienciación pública, reduciendo el estigma asociado a esta condición.

**Palabras clave:** menopausia precoz, Insuficiencia Ovárica Prematura, calidad de vida, estudio cualitativo, cuestionario MENQOL.

## ABSTRACT

**Background:** Early menopause or primary ovarian insufficiency (POI) occurs before the age of 40 and can be caused by genetic, autoimmune, iatrogenic, environmental and infectious factors. Women with this condition experience symptoms similar to those related to natural menopause, but with greater implications for their mental health and quality of life. The degree of affectation and the individual experience of each woman will depend on various cultural, genetic and social factors.

**Objectives:** The main objective of this research is to explore the experiences and to evaluate the quality of life of women affected by early menopause (<40 years old) or by POI from the Region of Murcia.

**Methodology:** A mixed qualitative phenomenological and descriptive cross-sectional design will be used, with semi-structured interviews and the MENQOL questionnaire. Non-probabilistic convenience sampling will be used, recruiting women through health centers and snowballing sampling. Data from the MENQOL questionnaire will be analyzed using the SPSS program to determine frequencies, percentages, and measures of central tendency. Triangulation of both qualitative and quantitative data, as well as researchers, will be carried out. The study may present some limitations, such as difficulties in obtaining the sample, the absence of

a specific quality of life questionnaire for women with early menopause, response bias, or the need to find researchers with advanced skills in mixed methods.

The results may improve the clinical approach and the support for women with early menopause, influence on the development of specific intervention programs and increase public awareness, reducing the stigma associated with this condition.

**Key words:** premature menopause, Primary Ovarian Insufficiency, quality of life, qualitative research, MENQOL questionnaire.



## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	págs. 9-17
Finalidad del estudio.....	págs. 9-10
Antecedentes del tema.....	págs. 10-16
Razones por las que la propuesta de investigación es importante.....	págs. 16-17
Objetivos del estudio.....	pág. 17
PARTICIPANTES Y METODOLOGÍA.....	págs. 18-24
Población de estudio.....	pág. 18
Diseño del proyecto.....	págs. 18-24
Método de muestreo.....	pág. 19
Cálculo del tamaño muestral.....	pág. 19-20
Técnica de recogida de datos.....	págs. 20-21
Análisis de los datos.....	págs. 22-24
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	págs. 24-25
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	págs. 25-26
LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO.....	págs. 26-27
PROBLEMAS ÉTICOS.....	págs. 27-28
CALENDARIO Y CRONOGRAMA.....	pág. 28

PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO..... págs. 28-30

INSTALACIONES E INSTRUMENTOS..... pág. 30

PRESUPUESTO..... pág. 30-31

BIBLIOGRAFÍA ..... págs. 32-35

## ANEXOS

ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN ..... págs. 36-39

ANEXO II: MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO..... págs. 40-41

ANEXO III: MODELO ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA..... pág. 42

ANEXO IV: CUESTIONARIO MENQOL..... págs. 43-44

ANEXO V: DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS..... págs. 45-46

ANEXO VI: CRONOGRAMA Y CALENDARIO DE ESTUDIO.... págs. 47-48

## 1. INTRODUCCIÓN:

### FINALIDAD DEL ESTUDIO

La finalidad de este estudio es explorar y comprender en profundidad las experiencias vividas y la calidad de vida de mujeres que experimentan menopausia precoz o insuficiencia ovárica prematura (IOP) en España y en concreto en la Región de Murcia, analizando síntomas, salud mental, autoestima o relaciones interpersonales entre otros.

El formato PICO es el método más empleado para la construcción de preguntas de investigación. Sin embargo, se ha visto más práctica para metodología cuantitativa que cualitativa, con la que no se amolda correctamente. El modelo SPICE se creó para suplir las carencias del sistema PICO hacia la metodología cualitativa, y más adelante surgió el SPIDER, que además de ser adecuado, también puede usarse para estudios mixtos, por lo que usaremos este último sistema para la elaboración de la pregunta de investigación. El modelo se estructura en S (muestra), PI (fenómeno de interés), D (diseño o técnicas utilizadas), E (evaluación o resultado) y R (tipo de investigación) (1):

S: mujeres con menopausia precoz o IOP (<40 años)

PI: menopausia precoz o insuficiencia ovárica prematura

D: entrevistas semiestructuradas y cuestionarios

E: Experiencia personal y calidad de vida

R: Mixto, cualitativo fenomenológico y descriptivo transversal

Así mismo, la pregunta de investigación en formato PICO sería la siguiente:

P (población): mujeres con menopausia precoz o IOP

I (intervención o interés): experiencias y calidad de vida

C (comparación): no hay comparación

O (resultado): Descripción de experiencias y evaluación de la calidad de vida

## ANTECEDENTES DEL TEMA

Según la Organización Mundial de la Salud (2), la menopausia natural, que aparece tras el cese de la función folicular ovárica y la disminución consecuente de los estrógenos en sangre, se denomina tras la ausencia de menstruación durante 12 meses consecutivos, sin que dicha desaparición se deba a otras causas fisiopatológicas. La edad de aparición oscila entre los 45 y 55 años, formando parte del envejecimiento biológico de la mujer, proceso natural que recibe el nombre de climaterio. Esta etapa de la mujer aparece a partir del último tercio de vida. Al comienzo de este periodo se encuentra la “perimenopausia”, que abarca desde los primeros signos y síntomas, hasta un año después de la aparición de la última regla, donde empiezan a afectarse los planos físico, mental, emocional y social de las mujeres.

El cese de la función ovárica conduce a que casi la totalidad del sistema endocrino se vea alterado: el tiroides y paratiroides, glándulas suprarrenales y, en ocasiones hasta el páncreas. Pero el cambio hormonal más importante será la disminución del estradiol e inhibina y ausencia de progesterona, lo cual conducirá al incremento de las gonadotropinas (FSH y LH) (3). Estos cambios van a conducir a la aparición de los síntomas asociados. Los primeros serán las fluctuaciones del patrón menstrual habitual y el comienzo del llamado síndrome climatérico, con manifestaciones psicológicas y circulatorias, y, tras la menopausia, síntomas en

relación al aparato urinario, incremento del riesgo cardiovascular y osteoporosis, a largo plazo. Los signos, síntomas y enfermedades asociados a esta etapa, en su mayoría provocados por la disminución de los estrógenos, son tales como (3,4):

- Síntomas vasomotores, como sofocos y sudoración excesiva, comunes debido a la caída de la temperatura corporal central. Pueden ir acompañados de enrojecimiento, escalofríos, ansiedad, palpitaciones y sudoración nocturna.
- Cambios genitourinarios, que incluyen distrofias vulvares y vulvovaginitis atróficas. Estas alteraciones pueden conducir a irritación, picor, y molestias durante las relaciones sexuales debido al adelgazamiento y a la sensibilidad aumentada de la vagina.
- Se ve una relación clara entre la variación hormonal y la pérdida de masa ósea, lo que aumenta el riesgo de osteoporosis y fracturas.
- El cambio hormonal puede afectar al estado de ánimo, causando síntomas depresivos, ansiosos, irritabilidad y fatiga, especialmente en mujeres con altas cargas de estrés psicosocial.
- La disminución de los niveles de estrógenos durante la menopausia también provoca cambios en la composición corporal, incluyendo una pérdida de masa corporal magra y el aumento del tejido adiposo en la región abdominal. Este cambio en la distribución de la grasa corporal, conocido como obesidad central, se considera un factor de riesgo para desarrollar diabetes mellitus tipo II e hipertensión arterial. Además, este descenso también puede aumentar los triglicéridos y el C-LDL, y disminuir los niveles de C-HDL, produciendo dislipemias y, en definitiva, el conocido síndrome metabólico.

En resumen, la menopausia conlleva una serie de síntomas físicos y emocionales asociados principalmente a la disminución de estrógenos, que afectan

a la calidad de vida de las mujeres menopáusicas y pueden incrementar el riesgo de ciertas enfermedades como la osteoporosis y trastornos cardiovasculares o metabólicos. Algunos de estos síntomas son generalmente limitados y temporales y aunque no representan un riesgo grave para la salud, pueden resultar incómodos, restringiendo y/o limitando, en ocasiones, la actividad previa que poseen las mujeres antes del climaterio y afectando a su calidad de vida (5).

Por otro lado, la OMS también diferencia la llamada menopausia precoz o prematura, que es la que se experimenta antes de los 40 años, cifra acordada por razones puramente estadísticas (2). Estos últimos años también ha recibido el nombre de Insuficiencia Ovárica Primaria o Prematura (IOP). Ocurre por la disminución o por una rápida depleción o apoptosis folicular y su incidencia en el mundo es de 1 de cada 100 en mujeres menores de 40 años (6). La etiología como norma general es de mecanismo desconocido (63%), pero puede suceder por: causas genéticas, localizadas en el cromosoma X o en cromosomas autosómicos; metabólicas, también provocadas por defectos genéticos en procesos enzimáticos; autoinmunes, como el síndrome poliglandular, la diabetes mellitus I o el lupus, entre otras muchas enfermedades; iatrogénicas, por el uso de quimioterápicos usados como tratamiento para el cáncer o por un inadecuado e inseguro manejo de estos medicamentos por parte de personal sanitario; ambientales, por el aumento de tóxicos en el medioambiente y otros productos que actúan como disruptores endocrinos, deteriorando la función ovárica; y causas infecciosas, ya que se han registrado casos secundarios de tratamientos frente infecciones víricas y bacterianas, aunque con falta de evidencia (7).

Es importante diferenciar la menopausia natural de la prematura que sufren algunas mujeres, ya que, a pesar de tener ambas el mismo fin, pueden presentar un manejo y unas necesidades diferentes. Estas últimas, además de sufrir los

mismos síntomas que las que tienen un proceso de menopausia natural, también experimentarán infertilidad asociada y, con ello, un incremento de los problemas psicológicos, que producirán un impacto negativo en su calidad de vida. La Guía Europea (8) sobre el manejo de la mujer con IOP hace una revisión sobre la afectación que esta condición puede tener a largo plazo, concluyendo de forma general una mayor afectación orgánica con la IOP:

- La salud sexual de las mujeres puede verse afectada, especialmente debido a la carga emocional relacionada con la infertilidad que a menudo se presenta. Es importante tener en cuenta que la capacidad de autodeterminación sexual de una mujer influirá en gran medida en su perspectiva sobre la condición y la sexualidad en general.
- También se ha demostrado mayor riesgo de sufrir deterioro cognitivo acelerado o la enfermedad de Parkinson en mujeres con IOP producidas de manera iatrogénica, al sufrir una pérdida brusca de hormonas.
- En cuanto al riesgo de osteoporosis, se evidencia que esta población tiene la densidad mineral ósea muy reducida, especialmente en huesos como el fémur, y que la afectación es proporcional a la edad de aparición de la menopausia (9).
- Presentan mayor incidencia de enfermedades cardiovasculares y una tasa de mortalidad elevada, independientemente de la causa subyacente de la insuficiencia ovárica, según un meta-análisis de estudios observacionales (10). Además, el Síndrome de Turner, que es una de las posibles causas de IOP, tiene una alta prevalencia en la producción de problemas valvulares, con el doble de riesgo de padecer enfermedades cerebrovasculares y coronarias.

Estas afecciones producen el posible aumento de la mortalidad general. Esta afirmación está respaldada por el meta-análisis más reciente y exhaustivo encontrado, hecho con 16 artículos y 321.233 mujeres, cuyos hallazgos apoyan la hipótesis de que la edad de menopausia temprana o menopausia precoz es un factor de envejecimiento acelerado y por lo tanto de muerte prematura, cuyas causas son los tempranos desequilibrios hormonales (11).

Se han registrado consecuencias psíquicas y sociales como consecuencia de la menopausia precoz. Un estudio de cohortes obtuvo como conclusión que las mujeres con IOP tienen mayor probabilidad de experimentar baja calidad del sueño, depresión e insomnio en comparación con las mujeres sanas (12). Un metaanálisis publicado en 2023 revela que sufrir insuficiencia ovárica prematura aumenta de forma significativa el riesgo de ansiedad y depresión (13). Incluso hay estudios recientes que analizan este riesgo en las parejas de mujeres con IOP, a través de cuestionarios sobre las percepciones y conocimientos de la enfermedad, cuyos resultados muestran mayores niveles de ansiedad y depresión en estas parejas, además de una peor relación matrimonial respecto al grupo control (14).

Por otro lado, la experiencia individual de la mujer durante la menopausia está influenciada por diversos factores culturales, genéticos y sociales, que influyen en que la percepción del climaterio sea positiva o negativa. En las sociedades orientales puede conllevar una visión positiva, como la sensación de ascenso social y personal, mientras que en las sociedades occidentales tiende a tener connotaciones negativas, asociadas a la percepción de la menopausia como una señal de envejecimiento y pérdida de juventud, influenciada por los estereotipos de géneros arraigados en la sociedad. Estas ideas, junto con el edadismo y la obsesión por la belleza, conllevan el creciente rechazo hacia el propio cuerpo y la tendencia

a contrarrestar mediante medicamentos, filtros o cirugías los efectos del envejecimiento (15).

Tres estudios cualitativos sobre mujeres con IOP de origen iraní, detectaron tras el análisis de las entrevistas: que los efectos de la IOP eran evidentes en plano físico y psicológico, en el autoconcepto distorsionado y que la terapia hormonal sustitutiva tiene efectos tanto positivos como negativos (16); otro concluyó que la IOP genera sensaciones de ambivalencia en esta población, quienes por un lado tienen sentimientos negativos, como la sensación de presión psicológica y social, y quienes por otro lado presentan mayor satisfacción sexual, gracias al efecto que se ejerce sobre las parejas de las participantes (17); y del último y más reciente se extrajeron cuatro categorías principales, que son la importancia que tiene la menstruación para estas mujeres, el fracaso en la realización del sueño de ser madres, la construcción de la identidad femenina, viéndose alterada, y los intentos de estas mujeres de normalizar su situación (18).

Se han encontrado, además, dos meta-análisis sobre la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con IOP. El primero (19), de 2020 integra los distintos cuestionarios que hay para su medición y los resultados de estos, y los compara con los de mujeres con función ovárica normal, cuya conclusión muestra una peor calidad de vida general con respecto a este grupo, especialmente, en el área de la función sexual. Este meta-análisis propuso investigaciones futuras que se centrasen más en las perspectivas de las pacientes para lograr una comprensión más amplia de los problemas de esta población. La revisión sistemática más reciente (20) utilizó también estudios cualitativos y literatura gris, y sus resultados los estructuraron en tres temas principales: la “odisea diagnóstica”, con categorías como falta de control y conocimiento, incertidumbre, atención sanitaria discontinua y experiencias clínicas negativas; el “aislamiento y estigma”, que incluía la

vergüenza, culpa, ocultación, infertilidad, escaso apoyo social y falta de comprensión por parte de los sanitarios; y por último la “integridad del ego”, englobando la función sexual, la vulnerabilidad psicológica y catastrofización y la alteración de la imagen corporal. Ninguna de las revisiones incluyó estudios con cuestionarios sobre la calidad de vida específicos en la mujer con menopausia precoz o IOP.

### RAZONES POR LAS QUE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN ES IMPORTANTE

Este estudio proporcionará una comprensión más profunda y detallada de las experiencias vividas por las mujeres que sufren menopausia precoz en España y, en concreto, en la Región de Murcia, contribuyendo a la mejora de conocimientos sobre las necesidades de las mujeres con IOP y permitiendo una mejor comprensión de los desafíos a los que enfrentan. Pese a que existen estudios tanto cualitativos como descriptivos sobre la calidad de vida de esta población, faltan más que la evalúen desde la perspectiva de las mujeres de nuestra cultura y sociedad, ya que como hemos visto, esta influirá en gran medida sobre las vivencias de cada una de ellas.

Además, los hallazgos podrían ayudar a que los profesionales de la salud adapten sus intervenciones y proporcionen un cuidado más centrado en las pacientes, según su contexto biopsicosocial, identificando áreas de mejora para aumentar su calidad de vida. Esto podría incluir el desarrollo de programas de intervención específicos, la promoción de recursos de apoyo adecuados y la sensibilización sobre de condición en la sociedad en general, y así reducir el estigma, la falta de comprensión y promover una mayor aceptación propia y colectiva de las mujeres que enfrentan la enfermedad.

En resumen, la investigación propuesta es importante porque contribuirá al conocimiento, impactará en la práctica clínica, siendo el paso previo a la creación de programas o talleres específicos para esta población, mejorará la calidad de vida de las mujeres afectadas y ayudará a reducir la estigmatización asociada con la menopausia precoz en España y en la Región de Murcia.

### **OBJETIVO/S DEL ESTUDIO**

#### **OBJETIVOS PRINCIPALES**

- Explorar en profundidad las vivencias y sentimientos de las mujeres con menopausia precoz (<40 años) de la Región de Murcia.
- Evaluar y describir la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz de la Región de Murcia.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ¿Cómo perciben su calidad de vida las mujeres con menopausia precoz en los planos familiares, sexuales y sociales?
- ¿Qué sentimientos experimentan las mujeres con menopausia precoz con respecto a su situación de salud?
- Identificar los factores que están asociados en la calidad de vida en mujeres con menopausia precoz.
- Analizar cómo influyen y de qué manera los factores socioculturales de nuestro territorio en las experiencias, calidad de vida y afrontamiento de las mujeres con menopausia precoz con respecto estudios de otros territorios.
- Averiguar las carencias que experimentan estas mujeres con respecto a la menopausia precoz en su contacto con los profesionales de la salud.

## **2. PARTICIPANTES Y METODOLOGÍA**

### **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

#### DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

La población de estudio elegida son las mujeres con menopausia precoz o IOP (<40 años).

#### CRITERIOS INCLUSIÓN

- Mujeres con menopausia precoz o IOP (<40 años) independientemente de la causa de esta.
- Mujeres de nacionalidad española.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mujeres que de forma libre y voluntaria no acepten firmar el consentimiento informado.
- Mujeres que presenten alguna enfermedad o condición que le impida expresar libre y voluntariamente su participación.
- Mujeres con alguna enfermedad o condición intelectual que no les permita participar adecuadamente en la entrevista clínica o en rellenar el cuestionario pertinente.
- Mujeres menores de edad.

### **DISEÑO DEL PROYECTO**

Estudio mixto de tipo cualitativo fenomenológico y descriptivo transversal, también llamado, según la literatura, modelo de triangulación (21), donde se utilizan de forma simultánea el uso de diferentes estrategias para sumar las fortalezas de cada método, como es el caso de la entrevista individual y de una

encuesta para medir la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz. La investigación adquiere a la vez el pensamiento inductivo y deductivo, métodos que se combinan durante todo el proceso y que aportan profundidad, pese a que puedan surgir discrepancias entre los resultados, siendo imprescindible para su desarrollo la mentalidad abierta de los investigadores. De este modo, se trata de entender el fenómeno de forma holística e integral, comprenderlo dentro de su contexto y aprehender a ven las cosas desde los ojos de este colectivo. El enfoque cualitativo fenomenológico, perteneciente al colectivo del paradigma de investigación interpretativo-constructivista, nos ayudará a profundizar en la comprensión de las experiencias, vivencias y percepciones de las mujeres con menopausia precoz, facilitándonos el “cómo y el “por qué” de sus sentimientos y comportamientos.

#### MÉTODO DE MUESTREO

El muestreo utilizado para el estudio es no probabilístico por conveniencia, mediante la captación de los participantes de forma oportunista a través del médico/a, enfermera/o de familia y/o la ginecóloga/o en espacios como los centros de salud, con la utilización de folletos o carteles informativos en dichos lugares y mediante el método bola de nieve.

#### CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño inicial estimado para la realización del estudio será de unas 50 participantes, pudiendo ser modificado. A ese mismo número de personas se le pasará la entrevista semiestructurada y el cuestionario MENQOL. Esta cifra se ha obtenido teniendo en cuenta el tamaño muestral que manejan los estudios que hemos visto, tanto descriptivos transversales como cualitativos fenomenológicos. Se pretende recaudar participantes en base a la saturación teórica, como criterio principal, que se forme de las entrevistas individuales, que

es el momento en el cual las últimas entrevistas realizadas no aportan información nueva a la anterior. Es posible que en base a ese criterio el tamaño muestral sea finalmente menor, si tenemos como referencia el número de participantes con el que suelen contar los estudios cualitativos fenomenológicos y con el que suele aparecer la saturación teórica, ya que los estudios descriptivos transversales manejan unos tamaños muestrales que pueden dificultar y complicar la puesta en marcha y el análisis del proyecto.

## TÉCNICA DE RECOGIDA DE DATOS

Previo recolección de los datos, se asegurará la participación libre y voluntaria de cada una de las participantes, comprobando que cumplen criterios de inclusión descritos, explicando las intenciones del proyecto de investigación (**ANEXO I**) y entregando el consentimiento informado (**ANEXO II**) de manera escrita para su firma. Se les clarificará que sus datos serán anonimizados mediante un código personal que estará compuesto por últimos dos números del DNI, la letra y los cuatro dígitos del día y mes de nacimiento. El objetivo de este código es posteriormente relacionar entrevista y cuestionario de cada participante.

El método de recogida de datos utilizará recursos cualitativos y cuantitativos, como son la entrevista individual semiestructurada (**ANEXO III**) y el cuestionario MENQOL (**ANEXO IV**). También se preguntarán datos sociodemográficos (**ANEXO V**) como edad, estado civil, orientación sexual, nivel de estudios, ocupación, número de hijos y apoyo social y familiar. Ambos métodos se llevarán a cabo de manera presencial (en sitio oficial concertado, centro de salud o según oferta de la participante) o telefónica, según disponibilidad, pasándose en este último caso el cuestionario vía email con el objetivo de captar al mayor número de mujeres con menopausia precoz posible.

En primer lugar, se procederá a la entrevista semiestructurada, que tendrá una duración aproximada de 20-40 minutos. Se le preguntará por: los conocimientos que posee la paciente sobre la menopausia precoz, los cambios experimentados en esta etapa, sentimientos/miedos/temores en el diagnóstico, tratamientos, autocuidados, afectación en su vida cotidiana/familiar/sexual, afectación psicológica relacionada con la menopausia precoz y experiencia con el sistema sanitario al respecto. La entrevista se pondrá a prueba metodológicamente, de manera que, tras la realización de las primeras entrevistas, se lleve a cabo la codificación y el análisis y se valorará si exploran lo que queremos averiguar, pudiendo hacer ajustes añadiendo o cambiando preguntas. Para lograr una mayor confianza y cooperación con el investigador entrevistador se tratará de interactuar previamente con los participantes, agradeciéndoles su aceptación y explicándoles cómo serán empleados y analizados sus datos de manera confidencial y exclusivamente para la investigación en cuestión. Estas entrevistas serán grabadas mediante grabadora de voz, transcritas, analizadas y codificadas.

En segundo lugar, se pasará el cuestionario MENQOL, que valora la calidad de vida de las mujeres en la menopausia en cuatro esferas mediante 29 ítems: vasomotora, física, psicosocial y sexual. Se especifica si el elemento está presente o no y si lo está se mide su nivel de molestia con una escala tipo Likert de siete puntos (0: No molesto, 6: extremadamente molesto). La suma de las puntuaciones de cada uno de los dominios constituirá la puntuación final de calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz. Esta escala está dotada de validez, sensibilidad y fiabilidad. El cuestionario se recogió traducido al castellano por medio de otro artículo.

## ANÁLISIS DE LOS DATOS

### a. ANÁLISIS DE DATOS CUALITATIVOS

Se procederá primero al análisis de las entrevistas semiestructuradas. Para ello se procederá a la transcripción de cada una de ellas, si es posible por el mismo entrevistador y en un corto periodo de tiempo, ya que se considera imprescindible conservar al máximo los comentarios, opiniones y expresiones de las participantes y que este sepa captar la esencia de cada una de las entrevistas. La lectura y el análisis se llevarán a cabo por varios investigadores distintos, a ser posible con profesiones diferentes (psicólogo, médico y enfermera, por ejemplo) para realizar la triangulación de investigadores, método que añade fortaleza y consistencia en los hallazgos, a la vez que se disminuyen los sesgos por utilizar un único investigador. Es importante también que estos posean experiencia o conocimientos básicos sobre los problemas existentes de las mujeres con menopausia precoz, ya que de no ser así podrían no aportar una adecuada visión de los hechos (21).

Para un primer contacto con los datos, se realizará una primera lectura de las entrevistas con flexibilidad y mente abierta. Esto facilitará, tras varias lecturas, la exploración de las experiencias expresadas, la manera que ha tenido la persona de narrarlas y la comprensión de sus significados. El análisis de las entrevistas transcritas se centrará en un primer lugar en la identificación de patrones y temáticas significativas para el investigador, más conocidas como unidades de significado, que serán etiquetadas por códigos que representen temas o conceptos claves para el estudio, tanto por su relevancia como para la identificación de patrones comunes en la mayoría de entrevistas. Este proceso, conocido como

codificación, será llevado a cabo por cada uno de los investigadores de forma independiente, para el posterior consenso de los resultados obtenidos, triangulando así los datos. Una vez hechas las codificaciones se procede a agrupar los códigos o unidades de significado en temáticas más amplias que reflejen aspectos claves de la experiencia fenomenológica de estas mujeres, prestando atención a las diferencias y semejanzas entre las diferentes entrevistas y teniendo en cuenta el contexto y los factores que influyen en la percepción del fenómeno. Finalmente se hará una reflexión sobre el significado y la relevancia de los códigos y categorías obtenidas en relación con nuestra pregunta de investigación.

#### b. ANÁLISIS DE DATOS CUANTITATIVOS

Los resultados de cada una de las participantes de la escala MENQOL y los datos sociodemográficos se añadirán a un Excel y posteriormente se traspasarán al programa informático de estadística SPSS, con el cual se determinarán frecuencias, porcentajes, medias, medianas y desviación estándar de los resultados. Se tendrán en cuenta las puntuaciones medias de cada uno de los dominios del cuestionario. Determinaremos la normalidad de la muestra: si nuestra muestra finalmente es mayor de 50 participantes utilizaremos el test de Kolmogorov-Smirnov, pero si es menor emplearemos la prueba de Shapiro Wilk. Se realizará la prueba T de Student/U de Mann-Whitney, según sea el resultado de normalidad, para la comparación de las distintas medias entre las variables cualitativas dicotómicas, y la prueba ANOVA/Kruskal Wallis para las cualitativas de más de dos categorías. Para lo anterior se tomará de referencia la  $p < 0,05$  como valor de significación.

### c. ANÁLISIS CONJUNTO DE DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Para terminar, se llevará a cabo el análisis de los datos cualitativos y cuantitativos, mediante una lectura e interpretación minuciosa, revisando los resultados obtenidos y comparándolos con la bibliografía existente. Si ambas estrategias arrojan resultados similares, podremos decir que ambos se corroboran entre sí. Si por el contrario estos difieren, este método ofrecerá la oportunidad de desarrollar una perspectiva más amplia sobre este fenómeno, enriqueciendo el estudio y confirmando su complejidad, de tal manera que derivará en nuevos planteamientos, no siendo la diferencia entre datos cualitativos y cuantitativos algo necesariamente negativo.

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

Los resultados de este estudio podrían tener diversas utilidades y aplicaciones, en primer lugar, poner voz y proporcionar una profunda comprensión a las vivencias y emociones de las mujeres con menopausia precoz, lo cual podría servir a distintos profesionales de salud como médicos de familia, ginecólogos, enfermeros o psicólogos, a adaptar sus enfoques de tratamiento, abordaje o apoyo a las necesidades específicas de este tipo de pacientes, consiguiendo la mejora del cuidado en la clínica. Además, también sería posible la puesta en marcha de intervenciones específicas de salud enfocadas a estas mujeres, como programas de apoyo psicológico o grupos de apoyo educativo basados en las necesidades detectadas de las participantes del estudio. Estos resultados también podrían ayudar en la realización de un cuestionario específico validado sobre la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz o IOP de las mujeres españolas, inexistente actualmente.

La puesta en marcha del estudio contribuirá al aumento de la concienciación y comprensión pública de este grupo de mujeres, ayudando a reducir el estigma, la falta de conocimiento y aumentando la empatía hacia estas.

#### 4. **ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA**

- Búsqueda bibliográfica en la base de datos Pubmed (tabla 1).
- Búsqueda libre en la base de datos de Google académico.

PALABRAS CLAVE	OPERADORES BOOLEANOS	LÍMITES	RESULTADO	ESTUDIOS SELECC.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primary ovarian insufficiency</li> <li>- Quality of life</li> <li>- Qualitative</li> </ul>	AND	-	7 ARTÍCULOS	4
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primary ovarian insufficiency</li> <li>- Health related quality of life</li> </ul>	AND	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Free full text</li> <li>- Last 5 years</li> <li>- Review</li> <li>- Systematic review</li> </ul>	23 ARTÍCULOS	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Premature menopause</li> <li>- Mortality</li> </ul>	AND	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Free full text</li> <li>- Last 5 years</li> <li>- Review</li> <li>- Systematic review</li> <li>- Meta-Analysis</li> </ul>	14 ARTÍCULOS	1

- Premature ovarian insufficiency - Cardiovascular disease	AND	- Free full text - Systematic review - Meta-Analysis	6 ARTÍCULOS	2
- Depression - Anxiety - Primary/premature Ovarian insufficiency	AND y OR	- Last 5 years	21 ARTÍCULOS	3

**TABLA 1**

##### **5. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO**

- El cuestionario propuesto para el proyecto de investigación, MENQOL, no es un cuestionario específico para medir la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz, sino para las mujeres con menopausia natural. Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva sobre cuestionarios que valoraran la calidad de vida en mujeres menores de 40 años o con menopausia precoz, pero no se encontró. En las búsquedas bibliográficas sí se halló un estudio que desarrolló una escala para valorar la calidad de vida en las mujeres con insuficiencia ovárica primaria (IOP) (22). Se definió como una herramienta válida y confiable para evaluarla. Los autores principales fueron contactados para solicitar el permiso de uso de la escala para este proyecto, pero no se

obtuvo respuesta. Por ello se eligió el cuestionario MENQOL como el más adaptado a esta población.

- Es posible que la muestra propuesta para el estudio sea finalmente más pequeña si no se consiguen el número suficiente de participantes, sea por la dificultad de reclutar a tal número, por negativa o por abandono. Aunque en este estudio no haya seguimiento de los participantes podría pasar que participaran en una de las técnicas de recogida de datos y en la otra no.
- Podría producirse el sesgo de respuesta al proporcionar respuestas que crean que el investigador quiere oír, o también influenciadas por su estado emocional en el mismo momento de la entrevista. También podría pasar que las mujeres que han decidido participar tengan experiencias y perspectivas distintas a las que no, introduciendo un sesgo en los resultados.
- Los hallazgos del estudio, aunque puedan tener mayor consistencia que un estudio exclusivamente fenomenológico o descriptivo transversal, son específicos de la población estudiada y pueden no ser aplicables si no se consigue suficiente muestra a poblaciones con otras características o cultura.
- El uso del método mixto, de triangulación o multimétodo puede ser complejo y es necesario el reclutamiento de investigadores con técnicas y habilidades avanzadas en este campo.
- La validez externa del estudio estaría limitada, ya que los resultados no serán generalizables a la población total de mujeres con menopausia precoz. Sí que podría generalizarse a las mujeres de la Región de Murcia, y posiblemente de España.

## **6. PROBLEMAS ÉTICOS:**

Para el planteamiento del presente proyecto de investigación, se han tenido en cuenta los aspectos éticos para poder garantizar la protección y el respecto

de los participantes, siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, tratando de asegurar los principios éticos de beneficencia, justicia y autonomía.

Para participar en el estudio será necesario explicar el proyecto de investigación a las participantes, así como la firma del consentimiento informado (ANEXO), el cual podrán revocar en cualquier momento de la investigación. El consentimiento informado será firmado de forma presencial o telemática, según elección de la integrante del estudio. Además, se garantizará el anonimato y confidencialidad de cada una de las participantes, cumpliendo con los principios de autonomía y no maleficencia.

El proyecto se encuentra aceptado por parte del COIR (Código de Investigación Responsable) de la UMH, como proyecto de investigación que aún no va a llevarse a cabo. Si se quisiera poner en marcha, sería necesaria una nueva solicitud al COIR previa a la recogida de datos de las participantes.

Este proyecto no presenta ningún riesgo físico, social o legal para las pacientes.

## **7. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO**

**(ANEXO VI)**

## **8. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD**

- Investigador principal o jefe de proyecto:
  - Idealmente será una persona que posea amplios conocimientos sobre la patología en cuestión, independientemente de su profesión sanitaria y presente motivación por el tema de investigación.

- Persona que haya llevado a cabo con anterioridad estudios de tipo cualitativo y cuantitativo o mixto y que conozca la metodología de estudio.
- Ha de reunir habilidades sociales y organizativas aptas para el puesto de jefe de proyecto, ya que su responsabilidad será guiar a los investigadores secundarios en sus tareas. Podrá desempeñar los mismos papeles que los investigadores secundarios.
- Colaboradores (idealmente mínimo 3):
  - Podrán pertenecer a cualquier profesión de la rama sanitaria: médico de familia, ginecólogo/a, enfermero/a, psicólogo/a...y que reúna los conocimientos básicos sobre este grupo poblacional.
  - El colaborador con mayores habilidades de comunicación será el encargado de realizar las entrevistas a las mujeres y de transcribirlas. Deberá tener una mente abierta y ser una persona sensible, conocer y comprender bien el propósito de la entrevista, sus límites y puntos fuertes y saber cómo relacionarse con la entrevistada. Esta persona será la que tenga un primer contacto con las participantes, para crear con ellas de forma individual un clima de confianza, y el que informará del proyecto y recolecte los consentimientos informados de las participantes. También será el encargado, en consenso con el resto y con el investigador principal, de modificar, añadir o eliminar los puntos de la entrevista semiestructurada que crea que faltan o no responden a la pregunta de investigación, durante las primeras entrevistas que se realicen. Podrá encargarse, junto con el resto, de pasar el cuestionario MENQOL y del análisis, codificación y triangulación de los datos.
  - El resto de colaboradores participarán en las labores de: información del proyecto en centros de la Región de Murcia donde vean que

puedan conseguir muestra para el estudio; búsqueda de voluntarios que se comprometan en la captación activa de participantes, además de ellos mismos; y de pasar el cuestionario MENQOL y del análisis, codificación y triangulación de los datos.

- Voluntarios para la captación en centros de salud, consultas externas públicas y privadas de ginecología de mujeres con menopausia precoz, que pondrán en contacto a las participantes con el investigador encargado de las entrevistas.

## 9. INSTALACIONES E INSTRUMENTOS

Instrumentos necesarios: ordenador (con programas Word, Excel y SPSS), hojas de papel, lápiz, goma, bolígrafo, grabadora de voz.

Instalaciones: espacio para realizar las entrevistas (también es posible que el entrevistador se desplace si así lo quiere la entrevistada), sala de reunión con acceso a internet para investigadores.

## 10. PRESUPUESTO

Material necesario:

- Grabadora de voz pequeña portátil: 20€ aprox.
- Papel A4, Folios de 90gr, Papel Impresora A4, Paquete de Folios para Uso Escolar, Laboral o Personal, Folios A4 para Fotocopiadora y Multiusos, Papel DIN A4 extrablanco - SIDI (100h, 90gr): 8.9€
- Pack 3 gomas de borrar: 1.7€
- Pack 3 lápices grafito HB: 3€
- Pack 10 bolígrafos color azul: 4.6€

Material informático:

- Suscripción/licencia durante 12 meses de IMB SPSS Statistics para 1 usuario autorizado (10% descuento en página oficial): 1.188,00€

Contratación personal:

- Traductor profesional español-inglés del artículo (calculado en base a número de palabras de este proyecto), con precio estimado de: 850€ aprox.

PRESUPUESTO TOTAL ESTIMADO: 2076.20€



## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Díaz JD, Ortega Chacón V, Muñoz Ronda FJ. El diseño de preguntas clínicas en la práctica basada en la evidencia. Modelos de formulación. *Enfermería Global*. 2016 Jul;43:431–8.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Menopausia. 2022.
3. Turiño Sarduy MI, Colomé González T, Fuentes Guirola E, Palmas Mora S. Síntomas y enfermedades asociadas al climaterio y la menopausia. *Medicentro Electrónica*. 2019;23(2):116–24.
4. Orlando Rigol R, Stalina Santisteban A. *Obstetricia y Ginecología*. 3ª. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2014.
5. Cruz Martínez EA, Cruz Anguiano V, Torres JM, Boo Vera D. Calidad de vida en mujeres durante su climaterio. *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*. 2012 Jul;55(4):10–5.
6. Coulam CB, Adamson SC, Annegers JF. Incidence of premature ovarian failure. *Obstet Gynecol*. 1986;67:604–6.
7. Julía MD, Díaz B, Fontes J, Gallo JL, García A, Llaneza P, et al. *Menopausia Precoz. MenoGuía AEEM*. 1ª. Barcelona: Auregràfic S.L; 2014.
8. POI Guideline Development Group. Management of women with premature ovarian insufficiency. *Guideline of the European Society of Human Reproduction and Embryology*. 2015.
9. Mei Jiang, Ying Gao, Hongping Hou, Jing Guo, Wenyan Li, Tianyu Qin, et al. Bone mineral density in patients with primary ovarian insufficiency: A

- systematic review and Meta-Analysis . Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2024 Apr;295:219–27.
10. Roeters Van Lennep JE, Heida KY, Bots ML, Hoek A. Cardiovascular disease risk in women with premature ovarian insufficiency: A systematic review and meta-analysis. Eur J Prev Cardiol. 2016 Jan 1;23(2):178–86.
  11. Huan L, Deng X, He M, Chen S, Niu W. Meta-analysis: Early Age at Natural Menopause and Risk for All-Cause and Cardiovascular Mortality. Vol. 2021, BioMed Research International. Hindawi Limited; 2021.
  12. Seda Ates, Serdar Aydın, Pinar Ozcan, Rabia Zehra Bakar, Caglar Cetin. Sleep, depression, anxiety and fatigue in women with premature ovarian insufficiency. J Psychosom Obstet Gynaecol. 2022;43(4):482–7.
  13. Dan Xi, Biyin Chen, Hui Tao, Yunxiang Xu, Guizhen Chen. The risk of depressive and anxiety symptoms in women with premature ovarian insufficiency: a systematic review and meta-analysis. Arch Womens Ment Health. 2023;26(1):1–10.
  14. Kun Chu, Yining Wang, Yi He, Yunxiang Tang, Jiayi Gu, Shuang Wu, et al. The psychosocial impact of premature ovarian insufficiency on male partners and their perceptions of the disease. Psychol Health Med. 2021;26(10):1248–57.
  15. Larrosa Domínguez M, Tejada Musté R, Martorell Poveda MA. Influencia de la cultura en la menopausia: revisión de literatura. Cultura de los Cuidados. 2020;24(56):211–22.

16. Golezar S, Keshavarz Z, Ramezani Tehrani F, Ebadi A. An exploration of factors affecting the quality of life of women with primary ovarian insufficiency: a qualitative study. *BMC Womens Health*. 2020 Aug 5;20(1).
17. Somayeh Moukhah, Behzad Ghorbani, Zahra Behboodi-Moghadam, Simin Zafardoust. Perceptions and experiences of women with premature ovarian insufficiency about sexual health and reproductive health. *BMC Womens Health*. 2021;21:54.
18. Moukhah S, Ghorbani B, Moghadam ZB, Zafardoust S, Parvaneh AH, Alinaghi E, et al. Perception of Female Identity in Women with Premature Ovarian Insufficiency: A Qualitative Study. *J Reprod Infertil*. 2023 Jan 1;24(1):49–57.
19. Li XT, Li PY, Liu Y, Yang HS, He LY, Fang YG, et al. Health-related quality-of-life among patients with premature ovarian insufficiency: a systematic review and meta-analysis. *Quality of Life Research*. 2020 Jan 1;29(1):19–36.
20. Isabella R McDonald, Corrine K Welt, Andrew A Dwyer. Health-related quality of life in women with primary ovarian insufficiency: a scoping review of the literature and implications for targeted interventions. *Hum Reprod*. 2022 Dec;37(12):2817–30.
21. Okuda Benavides M, Gómez-Restrepo C. Metodología de investigación y lectura crítica de estudios. *Métodos en investigación cualitativa: triangulación*. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2005;XXXIV(1):118–24.
22. Golezar Samira, Keshavarz Zohreh, Ramezani Tehrani Fahimeh, Ebadi Abbas, Zayeri Farid, Golezar MHossein. Primary ovarian insufficiency

quality of life scale (POIQOLS): development and psychometric properties. BMC Womens Health. 2022 Dec 1;22(1).



## 12. ANEXOS

### ANEXO I: MODELO HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE

Código provisional COIR:	240420022044
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del TFG/TFM:	ANÁLISIS DE LAS EXPERIENCIAS Y CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON MENOPAUSIA PRECOZ EN LA REGIÓN DE MURCIA.
Tutor/a:	VICENTE BERTOMEU GONZÁLEZ
Estudiante:	CARMEN FÁBREGAS GOLLONET

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables.

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información

detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en la Región de Murcia.

### **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?**

Existen estudios que demuestran que existe una afectación en la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz. Pero no se conocen estudios que demuestren de manera exhaustiva qué aspectos de la calidad de vida se ven más afectados y cuáles son las preocupaciones y experiencias de este grupo de mujeres en la Región de Murcia. En este estudio pretendemos averiguar esos datos para conocer sus necesidades y poder ofrecer una atención de calidad a las mujeres con menopausia precoz o insuficiencia ovárica prematura de la Región de Murcia.

### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?**

Explorar las vivencias y evaluar la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz (<40 años) o IOP de la Región de Murcia.

### **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 12 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor.

## **¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre la calidad de vida de las mujeres con menopausia precoz y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

## **¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Ninguno

## **¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?**

Datos sociodemográficos: edad, estado civil, número de hijos, orientación sexual, ocupación, nivel de estudios, apoyo social y familiar.

Sintomatología asociada en los planos vasomotor, físico, psicosocial y sexual a través del cuestionario MENQOL.

Información aportada sobre la participante a través de una entrevista semiestructurada que trate temas anteriores.

## **¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?**

La UMH, como responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el

Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a \_\_\_\_\_ (INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SECUNDARIOS), cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

- \* **Responsable del tratamiento:** Universidad Miguel Hernández de Elche
- \* **Finalidad:** Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación
- \* **Legitimación:** Consentimiento
- \* **Cesiones/Transferencias internacionales:** No existe
- \* **Derechos:** Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional.
- \* **Procedencia de los datos:** 1. Del interesado o representante legal
  
- \* **Información adicional:** A través del código QR que se encuentra en el encabezado puede acceder a una tabla de actividades autorizadas donde encontrará información sobre este proyecto, incluyendo más información sobre la política de protección de datos.

### ¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con \_\_\_\_\_, Teléfono: \_\_\_\_\_; Correo electrónico: \_\_\_\_\_.

**ANEXO II: MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Código provisional COIR:	240420022044
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del TFM:	ANÁLISIS DE LAS EXPERIENCIAS Y CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON MENOPAUSIA PRECOZ EN LA REGIÓN DE MURCIA.
Tutor/a:	VICENTE BERTOMEU GONZÁLEZ
Estudiante:	CARMEN FÁBREGAS GOLLONET

Yo.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

- He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.
- Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera
  - Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado,

declaro que mi decisión es la siguiente\*:

Doy      No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación, Respecto al tratamiento de mis datos personales, declaro que mi decisión es la siguiente\*:

Doy      No doy

Mi consentimiento para el tratamiento de mis datos personales en el presente proyecto de investigación.

**Nota\*:** No es posible participar en el estudio si no se consiente en ambas cuestiones

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “ANÁLISIS DE LAS EXPERIENCIAS Y CALIDAD DE VIDA DE MUJERES CON MENOPAUSIA PRECOZ EN LA REGIÓN DE MURCIA.”.

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

### ANEXO III: ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA

- Presentación
- ¿**Qué sabe** de la menopausia precoz y qué significa para usted?
- ¿Ha sentido **cambios** desde su etapa fértil hasta ahora con la menopausia?
- ¿Cuáles fueron los **sentimientos** que experimentó cuando le confirmaron que tendría menopausia precoz? ¿Presentó algún **miedo** o **temor** en particular?
- ¿Está en **tratamiento** de Terapia Hormonal Sustitutiva?
- ¿Qué hace para **cuidar de sí misma**?
- ¿Considera que la menopausia precoz afecta a su **vida cotidiana**? ¿Y a la **familiar**? ¿Y en **pareja/sexual** (si la tiene)?
- ¿La menopausia precoz ha causado en usted **emociones negativas**? ¿Considera que esta etapa le ha afectado a **nivel psicológico** o **autoestima**?
- ¿Cómo le afecta al plano de su **fertilidad** y **proyecto de vida familiar**?
- ¿Cómo ha sido el trato recibido en el proceso de los **profesionales sanitarios** (ginecóloga/médico de familia/enfermera) en cuanto a **información** sobre posibles cambios en la nueva etapa, recomendaciones de alimentación y ejercicio, tratamientos hormonales etc.?
- ¿Algo más que me quiera comentar?

### ANEXO IV: CUESTIONARIO MENQOL

Instrucciones: Lea completo todo el texto. No se salte líneas. Cada una de las preguntas viene de la siguiente forma:

¿Tiene bochornos? No  Si

- Si usted **no ha tenido** el problema en el último mes. Marque “No”
- Si usted **ha tenido** el problema en el último mes. Marque “Sí”  y ponga nota a la intensidad de la molestia:

No molesta  $\longrightarrow$  Extremadamente molesto

0 1 2 3 4 5 6

Para cada una de las siguientes preguntas, indicar si usted ha sentido o tenido la molestia en el último mes. Si la ha tenido coloque una nota a la intensidad de la molestia entre 0 (no le molesta nada) y 6 (molesta mucho)

1. ¿Tiene bochornos? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
2. ¿Sudoración nocturna? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
3. ¿Más sudores de lo normal? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
4. ¿Está descontenta con su vida personal? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
5. ¿Nerviosismo, ansiedad? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
6. ¿Pérdida de memoria? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
7. ¿Hace menos cosas que las que acostumbraba? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
8. ¿Se siente deprimida o triste? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
9. ¿Es impaciente con las otras personas? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
10. ¿Siente necesidad de estar sola? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
11. ¿Tiene flatulencia, gases o hinchazón abdominal? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
12. ¿Tiene dolores musculares y/o articulares? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
13. ¿Se siente cansada o agotada físicamente? No  Si  0 1 2 3 4 5 6

14. ¿Tiene dificultad para dormir? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
15. ¿Tiene dolores de cabeza o de nuca? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
16. ¿Tiene disminución de la fuerza física? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
17. ¿Tiene disminución de la resistencia física? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
18. ¿Tiene sensación de falta de energía? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
19. ¿Tiene sequedad de la piel? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
20. ¿Tiene aumento de peso? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
21. ¿Tiene aumento de pelos en la cara? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
22. ¿Cambios en la piel como arrugas, manchas? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
23. ¿Retiene líquido? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
24. ¿Tiene dolor de cintura? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
25. ¿Orina frecuentemente? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
26. ¿Se orina al reírse, toser o hacer un esfuerzo? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
27. ¿Ha tenido cambios en su deseo sexual? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
28. ¿Tiene sequedad vaginal durante el acto sexual? No  Si  0 1 2 3 4 5 6
29. ¿Evita las relaciones sexuales? No  Si  0 1 2 3 4 5 6

**Puntuación:** Si la respuesta es NO asigne una puntuación de 1, si la respuesta es SI y 0, asigne 2, si la respuesta es SI y 1, asigne 3 y así sucesivamente hasta SI y 6, que se le asigna 8.

**Anote la puntuación total de cada área:**

9. Área Vasomotora (Preguntas 1 a 3):
10. Área Psicosocial (Preguntas 4 a 10):
11. Área Física (Preguntas 11 a 26):
12. Área Sexual (Preguntas 27 a 29):

## ANEXO V: DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS SOLICITADOS

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS	CATEGORÍAS
EDAD	35-40 AÑOS
	29-34 AÑOS
	23-28 AÑOS
	18-22 AÑOS
ESTADO CIVIL	CASADA
	VIUDA
	SEPARADA
	SOLTERA
OCUPACIÓN	DESOCUPADA
	ESTUDIA
	TRABAJA
	ESTUDIA Y TRABAJA
NÚMERO DE HIJOS	NINGUNO
	1
	2
	3 o MÁS
ORIENTACIÓN SEXUAL	HETEROSEXUAL
	HOMOSEXUAL
	BISEXUAL
	SIN ESTUDIOS/PRIMARIOS

EDUCACIÓN	SECUNDARIA/BACHILLER/F. PROFESIONAL
	SUPERIORES
APOYO FAMILIAR	SI
	NO
APOYO SOCIAL	SI
	NO



**ANEXO VI: CRONOGRAMA Y CALENDARIO PARA EL PROYECTO**

TAREAS	MESES										
	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º
<b><u>ORGANIZACIÓN</u></b>											
FORMACIÓN Y ADISTRAMIENTO INVESTIGADORES											
REPARTO DE TAREAS Y ROLES											
<b><u>EJECUCIÓN</u></b>											
PRESENTACIÓN DEL PROYECTO A CENTROS DE SALUD, CENTROS PRIVADOS DE GINECOLOGÍA ETC.											
BUSCAR VOLUNTARIOS											
CAPTACIÓN ACTIVA DE LA MUESTRA											
REALIZACIÓN DE ENTREVISTAS Y CUESTIONARIOS											

ANÁLISIS DE DATOS											
TRANSCRIPCIÓN DE LAS ENTREVISTAS Y TRASPASO DE DATOS DE CUESTIONARIOS AL ORDENADOR											
ANÁLISIS, CODIFICACIÓN Y TRIANGULACIÓN DATOS CUALITATIVOS											
ANÁLISIS DATOS CUANTITATIVOS											
ANÁLISIS CONJUNTO DE DATOS											
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS											
DISCUSIÓN											
CONCLUSIONES											