

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE MANEJO DE LA FATIGA
POST-ICTUS EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE
ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL



Alumna: Esther Morant Garrigues

Tutor: Dr. Josep Lluís Clua Espuny

Máster Universitario En Investigación En Atención Primaria

CURSO 2024-2025

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

Elche, a 13/05/2025

Nombre del tutor/a	Jose Luis Clua Espuny
Nombre del alumno/a	ESTHER MORANT GARRIGUES
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE MANEJO DE LA FATIGA POST-ICTUS EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250511125135
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JLCE.EMG.250511
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: **EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE MANEJO DE LA FATIGA POST-ICTUS EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL** 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

Introducción: El ictus representa una de las principales causas de mortalidad y discapacidad a nivel mundial. En España, dos tercios de los pacientes que sobreviven a un ictus presentan secuelas que afectan a su funcionalidad y calidad de vida. Entre ellas, la fatiga post-ictus (FPI) es una de las más incapacitantes, caracterizada por agotamiento mental y físico persistente que no mejora con el descanso. Este síntoma interfiere significativamente en la autonomía, el sueño, la actividad física y el bienestar psicológico de los pacientes. No obstante, la FPI continúa siendo infradiagnosticada y carece de estrategias específicas para su abordaje en Atención Primaria.

Objetivo: Evaluar la efectividad de un programa de intervención enfermera centrado en la educación y entrenamiento en técnicas de manejo de la fatiga, sobre los niveles de fatiga post-ictus en pacientes adultos de 40 a 65 años.

Metodología: Se plantea un estudio cuasi-experimental con diseño pretest-postest y grupo control aleatorizado. La población incluirá pacientes post-ictus con síntomas de fatiga persistente, adscritos al Centro de Salud de Floridablanca (Murcia). La muestra estimada será de 196 pacientes. El grupo intervención participará en un programa de seis semanas que incluirá estrategias para el manejo de estrés, ejercicio físico suave y educación sobre higiene del sueño. El grupo control continuará con la atención habitual. Se emplearán instrumentos validados para medir las variables, antes y después de la intervención (FSS, PSS, IPAQ, PSQI). Los efectos de la intervención se analizarán mediante técnicas estadísticas apropiadas.

Palabras clave: Accidente cerebrovascular, fatiga, educación en salud.

Abstract

Introduction: Stroke is one of the leading causes of mortality and disability worldwide. In Spain, two-thirds of stroke survivors present with sequelae that impact their functionality and quality of life. Among these, post-stroke fatigue (PSF) is one of the most disabling, characterized by persistent mental and physical exhaustion that does not improve with rest. This symptom significantly interferes with patients' autonomy, sleep, physical activity, and psychological well-being. However, PSF remains underdiagnosed and lacks specific management strategies in Primary Care.

Objective: To evaluate the effectiveness of a nurse-led intervention program focused on education and training in fatigue management techniques, on the levels of post-stroke fatigue in adult patients aged 40 to 65.

Methodology: A quasi-experimental study with a pretest-posttest design and randomized control groups is proposed. The population will include post-stroke patients with persistent fatigue symptoms, assigned to the Floridablanca Health Center (Murcia). The estimated sample size is 196 patients. The intervention group will participate in a six-week program that includes stress management strategies, light physical exercise, and sleep hygiene education. The control group will continue with standard care. Validated instruments will be used to measure the variables before and after the intervention (FSS, PSS, IPAQ, PSQI). The effects of the intervention will be analyzed using appropriate statistical techniques.

Keywords: Stroke, fatigue, health education

Índice

1. Pregunta de Investigación.....	1
2. Pregunta en formato PICO	
3. Antecedentes y estado actual del tema	1
4. Justificación del estudio	5
5. Hipótesis.....	6
6. Objetivos de la investigación	6
6.1. Objetivo general.....	6
6.2. Objetivos específicos.....	6
7. Materiales y métodos.....	7
a. Tipo de diseño.....	7
b. Población diana y población estudio.....	7
c. Criterios de inclusión y de exclusión.....	7
d. Cálculo del tamaño de la muestra.....	8
e. Método de muestreo.....	9
f. Método de recogida de datos.....	9
g. Variables.....	10
h. Descripción de la intervención	12
i. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.....	13
j. Programa estadístico a utilizar.....	14
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	14
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	14
10. Limitaciones y posibles sesgos, métodos utilizados para minimizar los posibles sesgos.....	15
11. Aspectos éticos de la investigación.....	16
12. Calendario y cronograma.....	17
13. Personal que participará y cuál es su responsabilidad.....	17
14. Instalaciones e instrumentación.....	18
15. Presupuesto detallado.....	18
16. Bibliografía.....	20
17. Anexos.....	22
- Anexo 1: Escala Ajustada de Severidad de la Fatiga (FSS).....	22
- Anexo 2: Escala de Estrés Percibido (Perceived Stress Scale - PSS).....	23
- Anexo 3: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)..	24
- Anexo 4: Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI).....	25
- Anexo 5: Contenido del programa de intervención educativa (Grupo intervención).....	28
- Anexo 6: Modelo consentimiento informado.....	29

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Un programa estructurado de educación y entrenamiento para el manejo de la fatiga mejora los niveles de fatiga post-ictus en comparación con la atención habitual en pacientes de 40 a 65 años atendidos en Atención Primaria?

2. PREGUNTA EN FORMATO PICO

- **Pacientes:** Pacientes entre 40 y 65 años, que han sufrido un ictus y presentan síntomas de fatiga post-ictus.
- **Intervención:** Programa de educación y entrenamiento en técnicas de manejo de la fatiga (estrés, ejercicio suave, rutinas y educación sobre higiene del sueño) realizado por enfermería en la consulta de atención primaria.
- **Comparación:** Pacientes que reciben la atención habitual de seguimiento post-ictus sin intervención específica para el manejo de la fatiga.
- **Outcome o Resultados:** Reducción de los niveles de fatiga medidos mediante escalas estandarizadas.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El ictus es una de las principales causas de mortalidad y discapacidad en Europa y a nivel mundial. Esta afectación cerebrovascular provoca la muerte en un 20% a 35% de los casos durante el primer mes tras su aparición; y, aproximadamente un tercio de los supervivientes desarrolla secuelas que afecta significativamente su autonomía personal. Se estima que 1,1 millones de europeos padecen un ictus al año y su prevalencia se ha visto aumentada en los últimos años por el envejecimiento de la población. [1] [2]

A pesar de todos los avances en prevención primaria y el tratamiento agudo de los últimos años, su impacto sigue siendo relevante debido a los factores de riesgo como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y la

hipertensión. Además, las secuelas a largo plazo representan un reto para la reinserción social de los pacientes. [1].

SECUELAS DEL ICTUS

En España, dos tercios de los pacientes que sobreviven a un accidente cerebrovasculares (ACV), experimenta alguna secuela, ya sea a nivel cognitivo, físico, emocional o en su vida social. Las complicaciones derivadas del ictus incrementan de forma importante la mortalidad en estos pacientes y afectan desfavorablemente el pronóstico funcional y la morbilidad del paciente. Muchas de estas complicaciones están vinculadas al deterioro cognitivo, la reducción de movilidad, la pérdida de funcionalidad, la demencia y el empeoramiento de la calidad de vida. Asimismo, factores como la hipertensión y la edad avanzada influyen en su aparición, aumentando la probabilidad de complicaciones en los pacientes que los presentan [3]

La naturaleza y severidad de las secuelas tras un ictus están determinadas por la localización y el alcance de la lesión cerebral. Estas secuelas se pueden clasificar en cognitivas, funcionales, físicas y emocionales, cada una de ellas tienen un impacto en la calidad de vida y recuperación del paciente.

- **Deterioro cognitivo:** las funciones cognitivas como la atención, la memoria, la velocidad de procesamiento y las habilidades ejecutivas pueden verse afectadas.
- **Déficits motores y funcionales:** un gran porcentaje de pacientes que sobreviven al ictus presentan alguna alteración motora. La hemiplejia y hemiparesia son las más comunes y pueden limitar la autonomía y movilidad del paciente de forma significativa. Además de la debilidad muscular, espasticidad y pérdida de coordinación que son bastante frecuentes.

- **Trastornos del lenguaje y comunicación:** la afasia, caracterizada por alteración en la capacidad de expresar o comprender del lenguaje, es una de las secuelas más incapacitantes. La disartria, también común, dificulta la articulación verbal como consecuencia de la debilidad muscular asociada.
- **Trastornos emocionales y psicológicos:** la depresión post-ictus es una de las secuelas más comunes. Los cambios de personalidad y la ansiedad también pueden presentarse, dificultando la adaptación del paciente a su nueva realidad.
- **Fatiga post-ictus:** esta secuela ha ido ganando importancia los últimos años por su impacto en la calidad de vida y recuperación funcional del paciente. Suele ir vinculado con trastornos del sueño o un estado de ánimo bajo. [3] [4]

FATIGA POST-ICTUS: DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS

La fatiga post-ictus (FPI), es uno de los síntomas más frecuentes y debilitantes en los pacientes que han sufrido un ACV, afectando a las actividades de la vida diaria (AVD), ámbito laboral, la calidad de vida y su evolución clínica. Este síntoma, no siempre está correlacionado con la gravedad del ictus, y puede deberse a factores fisiológicos, psicológicos y sociales. [5]

Desde una perspectiva más integral, la FPI se considera un fenómeno multidimensional que abarca componentes emocionales, motores, perceptivos y cognitivos. Se caracteriza por una sensación temprana de agotamiento que se acompaña con debilidad, falta de energía y rechazo al esfuerzo mental o físico. Estas manifestaciones pueden aparecer incluso antes de la actividad, y, a diferencia de la fatiga común, no se suelen aliviar con el descanso, lo que hace que su manejo sea más complicado. [4] [6]

En la práctica clínica, podemos diferenciar entre la fatiga objetiva, observable mediante una disminución del rendimiento durante tareas repetitivas; y la fatiga subjetiva, entendida como la percepción individual de cansancio, sin

necesidad de que haya signos externos. A pesar de la ausencia de una definición estandarizada, se ha estimado que entre el 29% y el 68% de los sobrevivientes a un ACV presentan algún grado de fatiga persistente. [4][6][7]

Además, la FPI puede tener efectos negativos en ámbitos fundamentales en la recuperación, como la calidad del sueño, el nivel de actividad física y el estrés percibido. Considerar estas variables puede ser relevante para mejorar el impacto funcional de la FPI. [4] [6]

FACTORES ASOCIADOS A LA FATIGA POST-ICTUS

Aunque la etiología de la FPI aún no está completamente comprendida, se han identificado diversos factores que podrían estar relacionados con su aparición.

La fatiga puede estar vinculada con la presencia de depresión y ansiedad; si bien no se consideran causas directas, se ha observado que su presencia se asocia a niveles más elevados de fatiga.

Por otra parte, los trastornos del sueño son comunes después de un ictus y pueden agravar la sensación de fatiga, así como la inflamación sistémica prolongada, que también podría estar vinculada. [4] [6]

En cuanto a factores biológicos, se cree que los cambios neuroquímicos del ictus, como la disfunción de los transmisores serotoninérgicos y dopaminérgicos, pueden ejercer un papel en la fatiga. [6]

EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA FATIGA POST-ICTUS

El diagnóstico de la FPI es complejo por la superposición de otros síntomas, como la depresión, y factores, como la edad. Para su evaluación, se pueden utilizar diversas herramientas, como escalas de fatiga: La Escala de Gravedad de la Fatiga (FSS) y el Inventario Multidimensional de Fatiga (MFI);

cuestionarios de calidad de vida, la Escala del Estrés percibido (PSS) Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) y registros de nivel de actividad diaria, como el cuestionario de Actividad Física (IPAQ). [7]

En este estudio utilizaremos La Escala de gravedad de la Fatiga (FSS), la Escala del Estrés percibido (PSS), el cuestionario de Actividad Física (IPAQ) y el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI).

4. JUSTIFICACIÓN

La FPI es una condición debilitante que afecta a un número significativo de pacientes tras un ictus, reduciendo su calidad de vida y dificultando el retorno a la vida laboral y recuperación. La falta de estrategias específicas en atención primaria, dificulta el manejo de la secuela. De ahí, la necesidad de desarrollar un programa de intervención efectivo.

En muchos casos, la fatiga es infradiagnosticada y no recibe un tratamiento estructurado. Además, existe una brecha en la implementación de intervenciones específicas dentro de atención primaria.

El papel de enfermería, en el seguimiento de los pacientes post-ictus, es fundamental, resaltando la educación sanitaria y la intervención temprana para mejorar la calidad de vida de estos pacientes. El establecimiento de un programa, por parte de enfermería, específico para el manejo de la fatiga que incluya estrategias como educación en higiene del sueño, planificación de actividades, relajación y ejercicio físico podrían reducir, no solo los niveles de fatiga, sino mejorar la independencia funcional y el bienestar de los pacientes, disminuyendo la ansiedad asociada.

Los resultados de la efectividad del programa de salud, podrían aportar información clave para mejorar la atención en salud y optimizar el tratamiento y rehabilitación de estos pacientes, facilitando la reincorporación a su vida diaria y laboral.

5. HIPÓTESIS

La implementación de un programa de educación y entrenamiento de técnicas de manejo de la fatiga, dirigido por enfermería en Atención Primaria, reduce significativamente los niveles de fatiga en pacientes adultos de entre 40 y 65 años con fatiga post-ictus, en comparación con la atención habitual.

6. OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar la efectividad de un programa de intervención enfermera centrado en la educación y entrenamiento en técnicas de manejo de la fatiga, sobre los niveles de fatiga post-ictus en pacientes adultos de 40 a 65 años.

Objetivos específicos:

- Medir los niveles de fatiga antes y después de la intervención mediante la Fatigue Severity Scale (FSS).
- Evaluar los niveles de estrés antes y después de la intervención, utilizando la escala Perceived Stress Scale (PSS).
- Cuantificar el nivel de actividad física antes y después de la intervención mediante el International Physical Activity Questionnaire (IPAQ).
- Comparar los cambios en los niveles de fatiga entre el grupo que recibe la intervención y el grupo que recibe la atención habitual.
- Explorar la influencia de factores sociodemográficos (el sexo) y clínicos (la gravedad del ictus) en los niveles de fatiga y en la respuesta a la intervención.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

a. Tipo de diseño

Diseño cuasi-experimental de tipo pretest-postest con grupo control aleatorizado.

b. Población diana y población estudio

Pacientes adultos, entre 40 y 65 años, que han sufrido un ictus y que presenten síntomas de fatiga post-ictus según puntuación ≥ 4.0 en la FSS, y que reciben atención en consultas de Atención Primaria del Centro de Salud de Floridablanca, Murcia.

c. Criterios de inclusión y de exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> ○ Adultos entre 40 y 65 años. ○ Con un diagnóstico de ICTUS ○ Presencia de síntomas de fatiga post-ictus ○ Con seguimiento post-ictus en consultas de Atención Primaria ○ Consentimiento informado 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Enfermedades crónicas graves descompensadas (cardíacas, respiratorias o renales) que puedan interferir en la intervención. ○ Pacientes con trastornos psiquiátricos graves (esquizofrenia, trastorno bipolar o depresión mayor activa). ○ Pacientes con trastornos del sueño que requieran tratamiento especializado ○ Afecciones físicas graves que dificulten la realización de ejercicios físicos suaves (secuelas neuromusculares, enfermedades musculoesqueléticas incapacitantes, amputaciones relevantes.)

d. Cálculo del tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta que la prevalencia de la fatiga post-ictus se estima entre el 29% y el 68% de los sobrevivientes, y considerando una población de 342 pacientes post-ictus en el centro de salud, utilizaremos un promedio de 48,5% de prevalencia para calcular el tamaño de la muestra.

Usamos la fórmula para calcular el tamaño de la muestra para una población infinita:

$$n = \frac{z^2 \times p \times q}{e^2}$$

Donde:

- $z = 1,96$ (para un nivel de confianza del 95%)
- $p = 0,485$ (prevalencia estimada de fatiga post-ictus).
- $q = 1 - 0,485 = 0,515$
- $e = 0,05$ (margen el error del 5%)

Esto nos da un tamaño muestral de 384 pacientes. Considerando las posibles pérdidas, sumamos un 20% adicional, obteniendo una muestra de unos 460 pacientes.

Como el estudio involucra un grupo experimental y un grupo control, la muestra se divide en dos. Se asignan 230 pacientes a cada grupo.

Sin embargo, dado que estamos trabajando con una población pequeña de 342 pacientes post-ictus, ajustamos el tamaño de la muestra utilizando la fórmula para poblaciones finitas:

$$N \text{ ajustado} = (460,8 \times 342) / (342 + 460,8 - 1) = 196 \text{ pacientes.}$$

En total, obtenemos una muestra de 196 pacientes para el estudio del centro de salud. Siendo 98 para el grupo de intervención y 98 para el grupo control.

e. Método de muestreo

El método de muestreo en este estudio será no probabilístico por conveniencia, seleccionando a los pacientes que acudan al centro de salud durante el periodo de reclutamiento y cumplan los criterios de selección previamente establecidos.

Tras aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado, los pacientes serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos mediante una asignación aleatoria simple. El grupo de intervención participará en el programa de educación de la fatiga post-ictus diseñado, mientras que el grupo control recibirá la atención habitual en consultas de atención primaria.

f. Método de recogida de datos

La recogida de datos en este estudio se llevará a cabo a través de **cuaderno de recogida de datos** que se aplicarán en dos momentos: antes de la intervención (pretest) y después de la intervención (postest). Dicho cuaderno, incluirá los diferentes cuestionarios validados y estará codificado por el Código del participante (CP) para garantizar la seguridad y la protección de los datos.

Los pacientes serán previamente informados. Se les explicará tanto el objetivo del estudio como el procedimiento y se les ofrecerá la participación, siempre y cuando cumplan los criterios de inclusión. Los pacientes firmarán un consentimiento informado, de este modo, entrarán a participar en el estudio.

Cuestionarios a utilizar:

- Escala de Fatiga (Fatigue Severity Scale - FSS)
- Escala de Estrés Percibido (Perceived Stress Scale - PSS)
- Cuestionario de Actividad Física (International Physical Activity Questionnaire - IPAQ)
- Escala de Calidad del Sueño (Pittsburgh Sleep Quality Index - PSQI)

g. Variables.

I. Variable Independiente (Intervención):

El programa de intervención diseñado por enfermería en la consulta de Atención Primaria, el cual incluye técnicas de manejo del estrés, ejercicio físico suave, rutinas y educación sobre higiene del sueño.

Categorías:

Grupo intervención	Pacientes que reciben el programa de intervención
Grupo control	Pacientes que reciben atención habitual post-ictus sin intervención específica para el manejo de la fatiga

II. Variable Dependiente (Fatiga Post-Ictus):

Nivel de fatiga experimentado por los pacientes post-ictus. Se medirá utilizando la Escala de Severidad de la Fatiga (Fatigue Severity Scale - FSS), que evalúa la intensidad y el impacto de la fatiga en la vida diaria. (Anexo 1)

Categorías:

No Fatiga	Puntuación total < 4.0
Fatiga	Puntuación total ≥ 4.0

Puntuación total en la escala FSS: 9 ítems y cada uno se puntúa de 1 a 7. La puntuación final, no es la suma, sino el promedio de los 9 ítems. El resultado final estará entre 1.0 y 7.0. Con un resultado ≥ 4.0 se considera al paciente candidato a inclusión.

III. Variable Dependiente (Estrés Percibido):

Nivel de estrés percibido por los pacientes, medido a través de la Escala de Estrés Percibido (Perceived Stress Scale - PSS), que mide el grado en que los pacientes consideran su vida estresante. (Anexo 2)

Categorías:

Bajo	Puntuaciones de estrés percibido bajas: 0-13 puntos.
Moderado	Puntuaciones de estrés percibido medias: 14-26 puntos.
Alto	Puntuaciones de estrés percibido altas: 27-40 puntos.

Puntuación total en la escala PSS (rango de 0 a 40, donde una puntuación más alta indica mayor estrés). Los ítems 4, 5, 7 y 8 se califican en forma reversa o invertida.

IV. Variable Dependiente (Actividad Física):

Nivel de actividad física de los pacientes post-ictus, evaluado utilizando el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), que mide el tiempo dedicado a actividades físicas ligeras, moderadas y vigorosas. (Anexo 3)

Categorías:

Sedentario	Pacientes que no realizan actividad física o realizan menos de 150 minutos de actividad moderada a la semana.
Actividad ligera	Pacientes que realizan entre 150 y 300 minutos de actividad física moderada por semana.
Alta actividad	Pacientes que realizan más de 300 minutos de actividad moderada o ejercicio vigoroso semanalmente.

Se entienden por actividades moderadas, aquellas que incrementan ligeramente la frecuencia cardíaca y respiratoria, tales como: caminar a paso ligero o ejercicios aeróbicos de bajo impacto.

Dado que hasta un 40% de los pacientes post-ictus pueden presentar algún grado de discapacidad, de valorará también la tipología y contexto de la actividad, considerando como válidas aquellas formas de ejercicio adaptado o actividad física leve (como caminar, tareas domésticas activas o ejercicios de movilidad).

V. Variable Dependiente (Calidad del Sueño):

Calidad del sueño de los pacientes post-ictus, evaluada utilizando el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI), que mide diversos aspectos del sueño, como la duración, la latencia, la eficiencia y los problemas de sueño. (Anexo 4). Categorías:

Buena calidad del sueño	Puntuación total en PSQI < 5.
Calidad del sueño regular	Puntuación total en PSQI entre 5 y 10.
Pobre calidad del sueño	Puntuación total en PSQI >10.

Puntuación total en el PSQI (rango de 0 a 21, donde una puntuación más alta indica peor calidad de sueño). El PSQI consta de 19 ítems autoadministrados, agrupados en 7 componentes. Cada componente se puntúa de 0 (sin dificultad) a 3 (problema grave).

h. Descripción de la intervención

La intervención en este estudio consiste en la aplicación de un programa de educación y entrenamiento de técnicas para el manejo de fatiga, diseñado para pacientes entre 40 y 65 años con fatiga post-ictus en Atención Primaria. Se trata de una propuesta propia, que integra herramientas validadas para abordar la FPI, a través de tres componentes: manejo de estrés, ejercicio suave y educación sobre la higiene del sueño. Su objetivo es mejorar la calidad de vida

Componentes de la Intervención:

INTERVENCIÓN	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Manejo del Estrés	Relajación muscular progresiva y técnicas de respiración profunda	Reducir percepción de estrés
Ejercicio Físico Suave	Caminatas ligeras, estiramientos y ejercicios de movilidad articular.	Mejorar circulación, aumentar niveles de energía y reducir fatiga

<p>Educación Higiene Sueño</p>	<p>Hábitos saludables del sueño (Rutina del sueño regular, evitar cafeína y pantallas antes de dormir, crear un ambiente adecuado para el descanso)</p>	<p>Mejorar la calidad del sueño</p>
---	---	---

El programa tendrá una duración de 6 semanas, con sesiones semanales de 1 hora cada una (Anexo 5). Las sesiones se llevarán a cabo una vez por semana en la sala multiusos del centro de salud y serán dirigidas por el personal de enfermería.

La intervención se llevará a cabo en grupos pequeños (de aproximadamente 5-8 pacientes) para permitir una atención más personalizada, aunque también se podrán realizar sesiones individuales en caso de necesidad.

Evaluación de la Intervención:

La efectividad del programa será dirigida y evaluada por las/los enfermeras/os del centro de salud, mediante la comparación de los niveles de fatiga, estrés, actividad física y calidad del sueño antes (pretest) y después (postest) de la intervención, utilizando los cuestionarios previamente mencionados (FSS, PSS, IPAQ, PSQI),

i. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

El análisis estadístico se llevará a cabo en dos fases principales: el análisis descriptivo de los datos y el análisis inferencial para comparar los resultados entre los grupos de intervención y control.

- **Análisis descriptivo:**

- **Frecuencias y Porcentajes:** para variables categóricas (como el tipo de intervención y calidad del sueño).
- **Media y Desviación Estándar:** para variables continuas (como fatiga, estrés y actividad física).

- **Análisis Inferencial:**

- **T de Student para muestras independientes:** Comparación entre grupos de intervención y control en el postest.
- **T de Student para muestras relacionadas:** Comparación dentro de cada grupo entre el pretest y postest.
- **ANCOVA:** para ajustar diferencias en variables confusoras (como edad o severidad del ictus).

El valor “p” se fijará en < 0.05 para considerar las diferencias como significativas.

j. Programa estadístico a utilizar

El análisis se llevará a cabo utilizando el programa SPSS.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Este estudio puede aportar una mejora en el abordaje de la fatiga post-ictus en Atención Primaria mediante el uso de un programa educativo, accesible y de bajo coste. Si se demuestra su efectividad, podría integrarse como complemento al seguimiento ordinario, favoreciendo un enfoque multidisciplinar centrado en el paciente.

Asimismo, los resultados pueden identificar factores asociados a la fatiga persistente, lo que facilita intervenciones más personalizadas y replicables en otros entornos asistenciales. Igualmente, podría ser útil para el desarrollo de protocolos específicos o como base para futuras investigaciones.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la contextualización del estudio, se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos de PubMed y CINAHL, utilizando como estrategia los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS): Stroke, Fatigue, Health Education.

Estos términos se combinaron utilizando el operador booleano AND, dando lugar a la siguiente fórmula de búsqueda:

“(Stroke) AND (Fatigue) AND (Health Education)”.

Se aplicaron los filtros para limitar los resultados a estudios publicados entre 2019 y 2025, y que incluyeran población adulta (Adult: 19 +years).

10. Limitaciones y posibles sesgos, métodos utilizados para minimizar los posibles sesgos

Este estudio presenta algunas limitaciones inherentes al diseño cuasi-experimental; al no tratarse de un ensayo clínico aleatorizado (ECA), la ausencia de asignación aleatoria podría limitar la validez del estudio. Además, el tamaño muestral es reducido, lo que limita la generalización de los resultados a otras poblaciones. La duración del seguimiento también representa una limitación, porque solo se evalúan los efectos a corto plazo, y no la sostenibilidad a medio o largo plazo.

En cuanto a los posibles sesgos, existe riesgo de sesgo de selección, ya que los participantes que aceptan participar en el estudio podrían tener un perfil más motivado. Además, el hecho de que el equipo investigador este implicado tanto en la intervención como en la recogida de datos, puede dar lugar a sesgo de observación. Otro aspecto a considerar, es el uso de cuestionarios autoadministrados, lo que puede producir sesgo de memoria o deseabilidad social.

Para minimizar estos riesgos, se ha realizado una asignación aleatoria simple a los grupos, se han definido claros criterios de inclusión y de exclusión y se han estandarizado la aplicación de los instrumentos de medición. Siempre que sea posible, la recogida de datos será llevada a cabo por personal distinto al de la intervención.

11. Aspectos éticos de la investigación.

Este estudio se ciñe a los principios éticos de la Declaración del Helsinki y a la legislación vigente de investigación con personas, concretamente la Ley 14/2007 de investigación Biomédica y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

El proyecto fue valorado por el COIR de la UMH, garantizando que el diseño respeta los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

Los pacientes que participen en el estudio recibirán previamente información clara y comprensible sobre los objetivos del proyecto, las características de la intervención y sus derechos como participante. Se requerirá la firma del consentimiento informado por escrito (Anexo 6), dejando constancia de su participación voluntaria y derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna repercusión.

Los posibles riesgos de este estudio son mínimos, ya que la intervención propuesta no implica procedimientos invasivos o farmacológicos. Los talleres serán adaptados a los participantes y supervisados por profesionales sanitarios.

Por otro lado, los beneficios potenciales incluyen aprendizaje de estrategias para manejo de fatiga, adquisición de hábitos saludables, mejora del conocimiento de su condición y una posible mejora en su calidad de vida.

Respecto a la confidencialidad, los datos obtenidos serán tratados de forma anonimizada y codificada, y estarán en dispositivos solo accesibles al equipo investigador. Los resultados serán presentados de forma agregada, sin identificar a ningún participante.

12. Calendario y cronograma

ETAPAS	Tiempo en meses													
	01/ 25	02/ 25	03/ 25	04/ 25	05/ 25	06/ 25	07/ 25	08/ 25	09/ 25	10/ 25	11/ 25	12/ 25	01/ 26	02/ 26
PLANIFICACIÓN														
Revisión bibliográfica														
Elaboración del proyecto														
ORGANIZACIÓN														
Formación y adiestramiento del investigador principal														
Entrega del proyecto al Comité Ético														
Aceptación de los permisos														
EJECUCIÓN														
Pre-test														
Intervención														
Post-test														
ANÁLISIS DE DATOS														
Procesamiento de los datos y análisis de los resultados														
INFORME FINAL														

13. Personal que participará y cuál es su responsabilidad

El presente estudio será desarrollado por el equipo de Atención Primaria del Centro de Salud de Floridablanca, Murcia.

La captación de los participantes en consulta estará a cargo tanto del personal de enfermería como del equipo médico, mientras que la recogida de datos y la implementación del programa de intervención será responsabilidad del personal de enfermería.

14. Instalaciones e instrumentación

Las instalaciones utilizadas para la recogida de datos, serán las consultas o la sala multiusos del Centro de Salud de Floridablanca, mientras que el Programa será ejecutado principalmente en la sala multiusos del mismo centro.

El cuaderno de recogida de datos será impreso en formato papel para su utilización durante el estudio.

15. Presupuesto detallado

- **Coste de personal estimado:**

Perfil	Tareas	Horas estimadas	Coste/hora €	Subtotal
Investigador principal (estudiante)	Diseño, implementación análisis y redacción estudio	250h	10€	2500€
Tutor académico	Supervisión metodológica y científica	30h	25€	750€
Profesional sanitario colaborador	Apoyo en reclutamiento, intervención y seguimiento	20h	20€	400€

Subtotal estimado: 3650€

- Material fungible, recursos y software.

Concepto	Justificación	Coste Estimado
Cuestionarios impresos	FSS, PSS, PSQI, IPAQ, consentimientos informados	30€
Material de oficina	Papel, bolígrafos, carpetas	20€
SPSS	Análisis estadístico. Licencia (uso a través de la universidad)	0€

Subtotal estimado: 50€

Total estimado del proyecto: 3700€



16. BIBLIOGRAFÍA

1. Soto A, Guillén-Grima F, Morales G, Muñoz S, Aguinaga-Ontoso I, Fuentes-Aspe R. [Prevalence and incidence of ictus in Europe: systematic review and meta-analysis.] *An Sist Sanit Navar.* 2022 Apr 28; 45(1):e0979. Doi: 10.23938/ASSN.0979.
2. Chen NYC, Dong Y, Kua ZZJ. Addressing mood and fatigue in return-to-work programmes after stroke: a systematic review. *Front Neurol.* 2023 Aug 22;14:1145705. Doi: 10.3389/fneur.2023.1145705.
3. Morales A, Pérez R, Pérez FJ. Rol de enfermería en la rehabilitación de pacientes con secuelas de ictus. Revisión. *Majorensis: Revista Electrónica de Ciencia y Tecnología.* 2022; 18: 8-17.
4. Lanctôt KL, Lindsay MP, Smith EE, Sahlas DJ, Foley N, Gubitz G, Austin M, Ball K, Bhogal S, Blake T, Herrmann N, Hogan D, Khan A, Longman S, King A, Leonard C, Shoniker T, Taylor T, Teed M, de Jong A, Mountain A, Casaubon LK, Dowlathshahi D, Swartz RH; Management of Mood, Cognition and Fatigue Following Stroke Best Practice Writing Group, the Heart & Stroke Canadian Stroke Best Practices and Quality Advisory Committee; in collaboration with the Canadian Stroke Consortium. *Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Mood, Cognition and Fatigue following Stroke*, 6th edition update 2019. *Int J Stroke.* 2020 Aug;15(6):668-688. Doi: 10.1177/1747493019847334. Epub 2019 Jun 21.
5. Paudel SK, Rolls K, Green H, Fernandez R. Prevalence and Impact of Poststroke Fatigue on Patient Outcomes in the First 6 Months After Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Neurosci Nurs.* 2023 Oct 1;55(5):178-185. Doi: 10.1097/JNN.0000000000000716. Epub 2023 Jul 12.

6. Mead G, Gillespie D, Barber M, House A, Lewis S, Ensor H, Wu S, Chalder T. Post stroke intervention trial in fatigue (POSITIF): Randomised multicentre feasibility trial. *Clin Rehabil.* 2022 Dec;36(12):1578-1589. Doi: 10.1177/02692155221113908. Epub 2022.

7. Alghamdi I, Ariti C, Williams A, Wood E, Hewitt J. Prevalence of fatigue after stroke: A systematic review and meta-analysis. *Eur Stroke J.* 2021 Dec;6(4):319-332. doi: 10.1177/23969873211047681. Epub 2021 Oct 7. Erratum in: *Eur Stroke J.* 2023 Mar;8(1):405. Doi: 10.1177/23969873221133916.



17. Anexos

Anexo 1: Escala Ajustada de Severidad de la Fatiga (FSS)

Durante la semana pasada, he sentido que:	1	2	3	4	5	6	7
1. Mi interés es menor cuando estoy cansado	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
2. El ejercicio hace que me canse más de lo normal.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
3. Me canso fácilmente	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
4 El cansancio interfiere con mi rendimiento físico.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
5 El cansancio me causa problemas.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
6 El cansancio me impide mantener actividad física por largos periodos de tiempo.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
7 Mi cansancio interfiere con la realización de ciertos deberes y responsabilidades.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
8 El cansancio es una de las tres molestias que más me limitan en mis actividades	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
9. El cansancio interfiere con mi trabajo, la familia o mi vida social.	Nunca	Rara vez	Algunas veces	A menudo pasa	Frecuente	Casi siempre	Siempre
Puntuación final:							

Anexo 2: Escala de Estrés Percibido (Perceived Stress Scale - PSS),

Tabla 1. EEP-10 y calificación.

Durante el último mes:	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. ¿Con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. ¿Con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. ¿Con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. ¿Con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	4	3	2	1	0
5. ¿Con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	4	3	2	1	0
6. ¿Con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
7. ¿Con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	4	3	2	1	0
8. ¿Con qué frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?	4	3	2	1	0
9. ¿Con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
10. ¿Con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

Fuente: autores.

Anexo 3: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	0
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	X
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
3- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indicar el número)	2
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	<input type="checkbox"/>
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	30 MIN
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	X
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	6
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>

Anexo 4: Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI)

PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) - Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh

INSTRUCCIONES: Las siguientes cuestiones hacen referencia a tus hábitos de sueño sólo durante el último mes. Tus respuestas deben reflejar fielmente lo ocurrido la mayoría de días y noches del último mes. Por favor contesta a todas las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿a qué hora solías acostarte por la noche?

HORA HABITUAL DE ACOSTARSE:	
-----------------------------	--

2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo (en minutos) te ha costado quedarte dormido después de acostarte por las noches?

NUMERO DE MINUTOS PARA CONCILIAR EL SUEÑO:	
--	--

3. Durante el último mes, ¿a qué hora te has levantado habitualmente por la mañana?

HORA HABITUAL DE LEVANTARSE:	
------------------------------	--

4. Durante el último mes, ¿cuántas horas de sueño real has mantenido por las noches? (puede ser diferente del número de horas que estuviste acostado)

HORAS DE SUEÑO POR NOCHE:	
---------------------------	--

Para cada una de las cuestiones siguientes, marca con una **X** en el casillero de tu respuesta:

5. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia has tenido un sueño alterado a consecuencia de

(a) no poder conciliar el sueño después de 30 minutos de intentarlo:

<input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes	<input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana	<input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
--	---	--	---

(b) despertarse en mitad de la noche o de madrugada:

<input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes	<input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana	<input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
--	---	--	---

(c) tener que ir al baño:

<input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes	<input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana	<input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
--	---	--	---

(d) no poder respirar adecuadamente:

<input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes	<input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana	<input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana	<input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
--	---	--	---

(e) tos o ronquidos:

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(f) sensación de frío:

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(g) sensación de calor:

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(h) pesadillas:

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(i) sentir dolor:

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

j) otra causa(s), describir: _____
¿Con qué frecuencia has tenido un sueño alterado a consecuencia de este problema?

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo calificarías, en general, la calidad de tu sueño?

- Muy buena
- Bastante buena
- Bastante mala
- Muy mala

7. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia tuviste que tomar medicinas (prescritas o auto medicadas) para poder dormir?

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia tuviste dificultad para mantenerte despierto mientras conducías, comías o desarrollabas alguna actividad social?

No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿cómo de problemático ha resultado para ti el mantener el entusiasmo por hacer las cosas?

- No ha resultado problemático en absoluto
 Sólo ligeramente problemático
 Moderadamente problemático
 Muy problemático

10. Si tienes pareja o compañero/a de habitación con el que duermes, ¿con qué frecuencia, durante el último mes, te ha dicho que has tenido...?

(a) ronquidos fuertes:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(b) largas pausas entre las respiraciones mientras dormía:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(c) temblor o sacudidas de las piernas mientras dormía:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(d) episodios de desorientación o confusión durante el sueño:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(e) otro tipo de trastorno mientras dormía, por favor descríbelo:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

Anexo 5: Contenido del programa de intervención educativa (Grupo intervención)

Semana	Contenido	Objetivos específicos
1	Taller 1: Introducción a la fatiga post-ictus	Educación sobre la fatiga como síntoma neurológico. Reconocer su impacto funcional y emocional. Identificar factores agravantes.
2	Taller 2: Manejo del estrés	Introducción a técnicas de reducción del estrés: relajación muscular progresiva, respiración profunda diafragmática, y mindfulness básico. Aplicación práctica de las técnicas.
3	Taller 3: Ejercicio físico adaptado	Enseñanza ejercicios suave (estiramientos, movilidad articular, caminatas cortas) Importancia de la regularidad y escucha corporal. Se entrega guía de actividad física adaptada.
4	Taller 4: Rutinas de actividad y conservación de energía	Planificación del día a día, establecimiento de horarios, pausas estructuradas. Técnicas para priorizar tareas y evitar sobreesfuerzos.
5	Taller 5: Higiene del sueño	Educación sobre hábitos saludables para mejorar el descanso nocturno: control de estímulos, técnicas de relajación nocturna y horarios regulares.
6	Taller 6: Síntesis y plan de autocuidado.	Revisión de los contenidos. Elaboración de un plan individualizado de manejo de la fatiga y hábitos saludables sostenibles.

Anexo 6: Modelo consentimiento informado

Título del estudio:

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE MANEJO DE LA FATIGA POST-ICTUS EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL

Investigadora responsable:

Esther Morant Garrigues

Centro de Salud Floridablanca

Contacto: esther.morant@carm.es

Información para el participante:

Usted ha sido invitado/a a participar en un estudio de investigación cuyo objetivo es evaluar si un programa educativo y de entrenamiento puede ayudar a reducir la fatiga en personas que han sufrido un ictus.

El estudio tiene una duración total de 6 semanas, durante las cuales participará en una serie de talleres grupales si es asignado/a al grupo intervención. En cualquier caso, se le pedirá que complete unos cuestionarios antes y después de la intervención, relacionados con su nivel de fatiga, estrés, actividad física y calidad del sueño.

La participación es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin que ello afecte a la atención médica o enfermera que recibe habitualmente.

Este estudio ha sido presentado al Comité de Ética de Investigación correspondiente y aprobado conforme la normativa vigente.

Riesgos y beneficios:

La intervención propuesta no implica riesgos importantes. Las actividades están adaptadas a personas con antecedentes de ictus y serán supervisadas por el personal sanitario cualificado. En caso de sentirse incómodo/a durante cualquier actividad, podrá interrumpir su participación.

El beneficio esperado es que usted pueda aprender técnicas para mejorar su bienestar, reducir la fatiga y adquirir hábitos saludables. Además, contribuirá con su experiencia al conocimiento científico que puede beneficiar a otras personas en el futuro.

Confidencialidad y protección de datos:

Todos los datos recogidos durante el estudio serán tratados de forma confidencial, siguiendo la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y el Reglamento (UE) 2016/679. La información se codificará y será utilizada exclusivamente con fines de investigación. Sus datos personales no serán divulgados ni asociados a los resultados del estudio.

Consentimiento:

Declaro que he leído la información anterior, que he tenido la oportunidad de preguntar mis dudas y que se me ha respondido de forma satisfactoria. Entiendo en qué consiste el estudio y acepto participar libremente.

Puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello afecte mi atención sanitaria.

Nombre del participante:

DNI/NIE:

Firma del participante:

Fecha:/...../202....

Firma del investigador:



Fecha:/...../202....