

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Impacto de la intervención educativa basada en la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea en la reducción de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Alumno: García Belmonte, Pedro José

Tutor: Pomares Gómez, Francisco José

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2025-2026**

I. ANEXO AUTORIZACIÓN COIR TFM

Título: Impacto de la intervención educativa basada en la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea en la reducción de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Alumno: García Belmonte, Pedro José

Tutor: Pomares Gómez, Francisco José

Máster universitario en Investigación en Atención Primaria curso 2025/26

Estimado Francisco José Pomares Gómez y Pedro José García Belmonte

Una vez revisada su solicitud de evaluación ética le comunicamos que la misma ha sido AUTORIZADA:

Nombre del tutor/a:	Francisco José Pomares Gómez
Nombre del estudiante:	Pedro José García Belmonte
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Impacto de la intervención educativa basada en la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea en la reducción de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260512122809
Código de autorización COIR	TFM.MPA.FJP.PJG.260512
Caducidad	2 años

Pueden imprimir este correo como justificante de autorización ética COIR.

Aprovechamos para recordarle que no necesita realizar ningún trámite adicional con la Oficina de Investigación Responsable.

Un saludo.

Resumen:

Uno de los principales problemas de salud pública en Atención Primaria es la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) debido a su elevada prevalencia y al riesgo de complicaciones asociadas al mal control glucémico. Entre las principales barreras terapéuticas destaca la hipoglucemia, especialmente en pacientes tratados con insulina. Aunque la dieta mediterránea continúa siendo el patrón nutricional de referencia, la dieta cetogénica ha mostrado beneficios potenciales en el control metabólico y la reducción de la carga glucémica. Sin embargo, existe escasa evidencia comparativa sobre la seguridad de ambas estrategias en relación con las hipoglucemias utilizando monitorización continua de glucosa.

El objetivo de este estudio es evaluar el impacto de una intervención educativa basada en dieta cetogénica frente a dieta mediterránea sobre el tiempo en hipoglucemia en pacientes con DM2 tratados con insulina basal y portadores de monitorización continua de glucosa.

Se propone un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, longitudinal y controlado, a desarrollar en consultas de Atención Primaria, con un seguimiento de 15 días. Se incluirán 50 pacientes adultos con diagnóstico de DM2, tratamiento con insulina basal y disponibilidad de monitorización continua de glucosa, distribuidos aleatoriamente en dos grupos de intervención educativa nutricional.

La variable principal será el tiempo en hipoglucemia registrado mediante monitorización continua de glucosa, definido como el tiempo con glucosa intersticial inferior a 70 mg/dl. Entre las variables secundarias se analizarán el tiempo en rango, variabilidad glucémica, eventos de hipoglucemia nocturna y dosis de insulina administrada. El análisis estadístico se realizará por intención de tratar mediante pruebas de comparación de medias y análisis multivariante.

Este estudio permitirá aportar evidencia sobre la seguridad y aplicabilidad clínica de estrategias nutricionales individualizadas en pacientes con DM2 en Atención Primaria.

1.-ÍNDICE

1. Pregunta de investigación y pregunta en formato PICO.....	5
2. Introducción: Antecedentes y justificación del proyecto.....	5
2.1. Antecedentes.....	5
2.1.1. Contexto global de la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2).....	5
2.1.2. La dieta mediterránea como estándar de referencia.....	5
2.1.3. Dieta cetogénica en el manejo de la diabetes.....	6
2.1.4. Monitorización Continua de Glucosa (MCG) y educación	
diabetológica.....	7
2.1.5. El rol de la MCG como herramienta de seguridad.....	7
2.2. Justificación del proyecto.....	8
2.2.1. El problema de las hipoglucemias y la variabilidad glucémica	
.....	8
2.2.2. Necesidad de evidencia comparativa.....	8
2.2.3. Aplicabilidad clínica y autogestión del paciente.....	8
3. Hipótesis del estudio.....	9
4. Objetivos.....	9
4.1 Objetivo principal.....	9
4.2 Objetivos secundarios.....	9
5. Material y métodos.....	10
5.1. Diseño de estudio.....	10
5.2. Población diana y población a estudio	10
5.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	10
5.4. Cálculo del tamaño de la muestra y método de muestreo.....	11
5.5. Método de recogida de datos y variables.....	11

5.6. Descripción de la intervención.....	15
5.7. Descripción del seguimiento.....	16
5.8. Estrategia de análisis estadístico.....	16
6. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.	18
7. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	18
8. Limitaciones y posibles sesgos.....	19
9. Aspectos éticos de la investigación.....	20
10. Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	20
11. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.	21
12. Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.....	21
13. Organización del estudio.....	22
14. Memoria económica y fuente de financiación.....	23
15. Bibliografía.....	25
16. Anexos.....	27

1.- Pregunta de investigación y pregunta en formato PICO

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con monitorización continua de glucosa, ¿es más efectiva la intervención educativa sobre la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea para disminuir el tiempo en hipoglucemia?

Pregunta en formato PICO:

P: Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con MCG

I: Dieta cetogénica

C: Dieta mediterránea

O: Tiempo en hipoglucemia

2.- Introducción

2.1. Antecedentes

2.1.1. Contexto global de la Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) se ha transformado en uno de los desafíos de salud pública más apremiantes del siglo XXI (1). Se estima que la prevalencia mundial ha aumentado de 151 millones en el año 2000 a más de 537 millones de adultos en la actualidad (2) (3). Las proyecciones indican que para el año 2030, esta cifra alcanzará los 643 millones, llegando a afectar a uno de cada tres adultos para el año 2050 (1) (4). Este trastorno metabólico crónico es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad debido a sus múltiples complicaciones, que incluyen enfermedades cardiovasculares, nefropatía, neuropatía diabética y un riesgo duplicado de deterioro cognitivo. (5) (6)

El manejo terapéutico de la DM2 no solo busca regular los niveles de glucosa en sangre, sino también reducir la incidencia de complicaciones micro y macrovasculares que afectan drásticamente la calidad de vida y generan un alto coste económico para los sistemas de salud. En este sentido, una reducción de tan solo el 1% en los niveles de HbA1c se asocia con una disminución del 35% en el riesgo de complicaciones microvasculares y del 16% en el riesgo de infarto de miocardio. (7) (8)

2.1.2. La dieta mediterránea como estándar de referencia

Tradicionalmente, la dieta mediterránea ha sido considerada el patrón alimentario de elección para la prevención y el manejo de la diabetes (1) (8). Este patrón se representa por un alto consumo de legumbres, cereales integrales, frutas, verduras, frutos secos y, fundamentalmente, aceite de oliva virgen extra (AOVE) como principal fuente de grasa, junto con un moderado consumo de pescado y bajo en carnes rojas y dulces. (9)

El estudio PREDIMED marcó un hito al demostrar que una dieta mediterránea suplementada con AOVE o frutos secos reduce el riesgo de desarrollar DM2 en un 52% en pacientes con alto riesgo cardiovascular. Los beneficios de la dieta mediterránea se atribuyen a su perfil de nutrientes ricos en fibra, ácidos grasos monoinsaturados (AGMI), antioxidantes y compuestos antiinflamatorios, los cuales mejoran la sensibilidad a la insulina y la diversidad del microbioma. A pesar de su eficacia demostrada, algunos autores señalan que su alto contenido en carbohidratos (50-60% de la energía total) puede dificultar el control glucémico óptimo en ciertos pacientes. (6) (8)

2.1.3. Dieta cetogénica en el manejo de la diabetes

En la última década, la dieta cetogénica ha ganado popularidad como una intervención eficaz para el control del peso y la glucemia en pacientes con obesidad y DM2 (5). Se define como un patrón alimentario muy bajo en hidratos de carbono (<50 g/día o <10% de la energía total), con un aporte moderado de proteínas y un alto contenido de grasas. Al restringir drásticamente los carbohidratos, el cuerpo pasa a un estado de cetosis nutricional, donde el hígado oxida ácidos grasos para producir cuerpos cetónicos (acetoacetato y 3-β-hidroxibutirato) como fuente de energía alternativa a la glucosa. (10) (11)

Diversos metaanálisis han demostrado que la dieta cetogénica puede reducir la HbA1c de manera más significativa que las dietas convencionales en el corto plazo (3-6 meses). Además de la pérdida de peso, la dieta cetogénica mejora el perfil lipídico al aumentar el colesterol HDL y reducir los triglicéridos. No obstante, existe controversia sobre su sostenibilidad a largo plazo y los riesgos

potenciales de deficiencias de micronutrientes o impacto en el colesterol LDL si no está "bien formulada". (12) (13)

2.1.4. Monitorización Continua de Glucosa (MCG) y educación diabetológica

La tecnología ha revolucionado el manejo de la diabetes mediante los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG). Estos dispositivos proporcionan datos en tiempo real sobre los niveles de glucosa intersticial, como el tiempo en rango (TIR), el tiempo por debajo del rango (TBR) y la variabilidad glucémica. La MCG se trata de una herramienta importante para la modificación del comportamiento, permitiendo a los pacientes visualizar el impacto inmediato de sus elecciones alimentarias en su perfil de glucosa. (14)

Por otro lado, la educación para el control de la diabetes es un pilar crítico. Las intervenciones educativas personalizadas y culturalmente adaptadas han demostrado reducir significativamente la HbA1c. La integración de la MCG dentro de un programa educativo permite una nutrición de precisión, facilitando que el paciente identifique qué alimentos desencadenan excursiones glucémicas o riesgos de hipoglucemia. (4) (14)

2.1.5. El rol de la MCG como herramienta de seguridad

La implementación de patrones dietéticos restrictivos en pacientes con DM2, especialmente la dieta cetogénica, introduce consideraciones críticas de seguridad que deben ser abordadas desde el inicio de la intervención. (1) (2)

Aunque estas dietas son eficaces para el control metabólico, requieren una supervisión sanitaria estricta para evitar riesgos potenciales en el paciente.

En este contexto, la monitorización continua de glucosa (MCG) se posiciona no sólo como una herramienta de medición, sino como un dispositivo esencial de seguridad clínica. La MCG permite a los pacientes y profesionales:

1. Visualizar en tiempo real la respuesta individual a la terapia nutricional.

2. Identificar precozmente tendencias a la baja, facilitando la prevención de hipoglucemias antes de que ocurran.
3. Evaluar la variabilidad glucémica, proporcionando una base de datos objetiva para el ajuste seguro de la medicación y el refuerzo de conductas de autocuidado. (14)

2.2. Justificación del proyecto

2.2.1. El problema de las hipoglucemias y la variabilidad glucémica

A pesar de los novedosos avances en el tratamiento farmacológico, la hipoglucemia sigue siendo una de las barreras más importantes para lograr un control glucémico estricto en la DM2. Las hipoglucemias no solo influyen en la calidad de vida, sino que son un factor de riesgo para complicaciones cardiovasculares y eventos agudos. La transición a patrones dietéticos restrictivos, como la dieta cetogénica, puede incrementar el riesgo de episodios hipoglucémicos si no se realiza un ajuste preciso de la medicación antidiabética (especialmente insulina o sulfonilureas). (10) (11)

2.2.2. Necesidad de evidencia comparativa

Aunque se ha estudiado el impacto de la dieta mediterránea y la dieta cetogénica por separado, existe una escasez de estudios que comparen directamente ambos patrones bajo un modelo de intervención educativa estricto y utilizando MCG para medir la reducción de hipoglucemias como variable principal. Mientras que la dieta mediterránea se percibe como más sostenible y segura, la dieta cetogénica ofrece resultados de manera más rápida para reducir la carga glucémica y la necesidad de fármacos. Es imperativo determinar cuál de estas dos estrategias educativas es más eficaz para minimizar el tiempo en hipoglucemia mientras se optimiza el control metabólico. (13)

2.2.3. Aplicabilidad clínica y autogestión del paciente

Este proyecto se justifica por la necesidad de ofrecer a los profesionales de la salud guías basadas en evidencia para personalizar las intervenciones nutricionales. El uso de la MCG como herramienta de retroalimentación inmediata, combinado con una intervención educativa estructurada, puede empoderar al paciente para una autogestión más segura. (9) (14)

La justificación última de este estudio radica en la mejora de la seguridad del paciente. Determinar si una dieta cetogénica "bien formulada" frente a una dieta mediterránea puede reducir el tiempo en hipoglucemia en pacientes con DM2 con MCG aportará datos cruciales para la toma de decisiones clínicas. Además, se podría mitigar el miedo a la hipoglucemia, mejorar la adherencia al tratamiento y, en última instancia, reducir los costes derivados de las complicaciones agudas de la diabetes.

En conclusión, este proyecto busca llenar el vacío de conocimiento sobre el impacto de estas dos estrategias nutricionales en la estabilidad glucémica, proporcionando un marco de actuación que combine la tecnología digital de salud con la educación nutricional avanzada.

3.- Hipótesis del estudio

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina basal y con monitorización continua de glucosa, la dieta cetogénica no tiene más riesgo de producir hipoglucemias que la dieta mediterránea tras una intervención educativa

4.-Objetivos

4.1. Objetivo general

Evaluar el tiempo en hipoglucemia de una dieta cetogénica frente a una dieta mediterránea en pacientes con DM2 en tratamiento con insulina basal y con MCG después de haber recibido una intervención educativa

4.2. Objetivos específicos

- Comparar el tiempo en hipoglucemia entre el grupo que recibe educación sobre la dieta cetogénica y el grupo que recibe educación sobre dieta mediterránea.
- Analizar si existen cambios en otros parámetros glucémicos asociados, como tiempo en rango, glucemia media, variabilidad glucémica, tiempo por debajo de rango nivel 1 y 2, tiempo por encima de rango de nivel 1 y 2, tiempo de uso del MCG y eventos de hipoglucemias nocturnas.
- Evaluar la cantidad de insulina administrada en el tratamiento

5.- Material y métodos

5.1. Diseño de estudio

Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, longitudinal, controlado, con dos grupos paralelos de intervención.

5.2. Población diana y población a estudio

Población diana: Pacientes adultos con DM2 atendidos en consultas de atención primaria.

Población de estudio: Pacientes con DM2 portadores de MCG adscritos a centros de salud seleccionados durante el periodo de estudio.

5.3. Criterios de inclusión y de exclusión

Criterios de inclusión:

- Edad ≥ 18 años
- Diagnóstico de DM2
- Tratamiento con insulina basal
- Disponibilidad de uso del MCG
- Capacidad para comprender recomendaciones dietéticas
- Consentimiento informado firmado

Criterios de exclusión:

- ☐ Embarazo
- ☐ Enfermedad renal crónica en estadio 4 o superior

- ☐ Hepatopatía grave o insuficiencia cardíaca descompensada
- ☐ Deterioro cognitivo
- ☐ Insuficiencia cardíaca descompensada
- ☐ Participación simultánea en otro estudio nutricional
- ☐ Enfermedades neoplásicas en tratamiento activo

5.4. Cálculo del tamaño de la muestra y método de muestreo

Cálculo del tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra se ha fijado por conveniencia y viabilidad en 50 participantes (repartidos de forma simétrica en 25 individuos para el grupo de dieta cetogénica y 25 individuos para el grupo de dieta mediterránea). Este volumen es metodológicamente robusto para valorar tendencias preliminares en la tasa de hipoglucemias en Atención Primaria.

Método de muestreo:

Muestreo no probabilístico por reclutamiento consecutivo en las consultas de enfermería de atención primaria participantes que cumplan estrictamente los criterios de selección. La asignación a los grupos de intervención se realizará mediante aleatorización simple, utilizando una secuencia de números aleatorios mediante un software estadístico independiente (EPIDAT 4.2).

5.5. Método de recogida de datos y variables

Método de recogida de datos:

Se realizará la recogida de datos de manera prospectiva y estandarizada durante todo el periodo de seguimiento mediante una combinación de fuentes clínicas, tecnológicas y autorregistradas. Todos los datos serán incorporados a un cuaderno de recogida de datos (CRD) anonimizado diseñado específicamente para el estudio.

En la visita basal se recogerán las variables sociodemográficas y clínicas mediante entrevista clínica estructurada y revisión de la historia clínica electrónica. También se registrarán las variables antropométricas y farmacológicas antes de la asignación aleatoria.

Los parámetros glucémicos serán obtenidos a través de los dispositivos de monitorización continua de glucosa (MCG), utilizando los informes descargados mediante el software oficial del fabricante. Se analizarán los datos correspondientes al periodo de seguimiento de 15 días posteriores a la intervención educativa.

La adherencia dietética para el grupo de dieta mediterránea se evaluará mediante el cuestionario MEDAS-14.

Para el grupo de dieta cetogénica se empleará un registro de cetonas en la orina de manera diaria.

Los participantes cumplimentarán además un diario físico de seguimiento donde registrarán:

- Episodios percibidos de hipoglucemia.
- Actividad física diaria.
- Incidencias relacionadas con la dieta.
- Posibles efectos adversos.

La información será recogida en tres momentos:

- Visita basal (día 0).
- Seguimiento telefónico de seguridad (día 7).
- Visita final presencial (día 15).

Variables del estudio

- **Variable principal**

Tiempo en hipoglucemia registrada mediante MCG.

- Definición: tiempo en minutos que permanece glucosa intersticial <70 mg/dl
- Tipo de variable: cuantitativa discreta.
- Unidad de medida: minutos/ día

- **Variables secundarias**

Tiempo en rango (TIR): porcentaje de tiempo con glucosa entre 70–180 mg/dl.

- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: porcentaje (%).

Tiempo por debajo de rango (TBR)

- Nivel 1: <70 mg/dl.
- Nivel 2: <54 mg/dl.
- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: porcentaje (%).

Tiempo por encima de rango (TAR)

- Nivel 1: 181–250 mg/dl.
- Nivel 2: >250 mg/dl.
- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: porcentaje (%).

Glucemia media

- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: mg/dl.

Variabilidad glucémica: coeficiente de variación glucémica.

- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: porcentaje (%).

Número de eventos de hipoglucemias/semana: episodios de glucosa <70 mg/dl

- Tipo de variable: cuantitativa discreta
- Unidad: número de episodios.

Eventos de hipoglucemias nocturnas: episodios de glucosa <70 mg/dl ocurridos entre las 00:00 y las 06:00 horas.

- Tipo de variable: cuantitativa discreta.

- Unidad: número de episodios.

Unidades de insulina autoadministradas en el día 0 y en el día 15: unidades de insulina que el paciente se administra de manera diaria

- Tipo de variable: cuantitativa discreta.
- Unidad: unidad internacional (UI)

Tiempo de uso del sensor

- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: porcentaje de tiempo de utilización del MCG.

Cetonuria diaria autoregistrada

- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: milimoles por litro (mmol/L)

Adherencia dietética a la dieta mediterránea evaluada mediante cuestionario validado.

- Tipo de variable: cuantitativa ordinal.
- Unidad: puntuación obtenida.

Variable independiente principal

Tipo de intervención educativa nutricional: dieta cetogénica o dieta mediterránea.

Tipo de variable: cualitativa dicotómica nominal.

Variables de control y caracterización basal

- **Edad**
 - Tipo de variable: cuantitativa continua.
 - Expresión adicional agrupada:
 - 18–24 / 25–39 / 40–64 / 65–80
- **Sexo:** Hombre / Mujer

Tipo de variable: cualitativa dicotómica nominal.

- **Estado civil**

- Soltero/a / Casado/a / Pareja de hecho / Viudo/a / Divorciado/a.

Tipo de variable: cualitativa politómica nominal.

- **Situación laboral actual**

- Activo laboralmente / Desempleado/inactivo / Estudiante / Jubilado/incapacidad permanente Ama de casa.

Tipo de variable: cualitativa politómica nominal.

- **Actividad física diaria**

- Tiempo total acumulado de actividad física realizada por el participante durante el día.
- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: minutos/día.

- **Índice de masa corporal (IMC)**

- Tipo de variable: cuantitativa continua.
- Unidad: kg/m².

- **Cifras de tensión arterial**

- Presión arterial sistólica (PAS).
 - Tipo de variable: cuantitativa continua.
 - Unidad: mmHg.
- Presión arterial diastólica (PAD).
 - Tipo de variable: cuantitativa continua.
 - Unidad: mmHg.

5.6. Descripción de la intervención

- Grupo intervención 1: Dieta cetogénica, sesión educativa individual de 60 minutos impartida por profesional sanitario entrenado, basada en:
- Reducir la ingesta de carbohidratos netos por debajo de 50 g/día (o <10% de la energía total), con un aporte proteico moderado (1.2 - 1.5 g/kg de peso ideal) y el resto de la energía proveniente de grasas saludables.

- Grupo intervención 2: Dieta mediterránea, sesión educativa individual de 60 minutos basada en:
- Consumo de aceite de oliva, frutas y verduras, legumbres, cereales integrales y reducción de ultraprocesados

Además de la sesión educativa individual, a todos los participantes se les facilitarán ejemplos de menús estructurados y adaptados al patrón dietético asignado, con el objetivo de mejorar la adherencia, facilitar la planificación alimentaria y homogeneizar la intervención nutricional.

5.7. Descripción del seguimiento

El seguimiento clínico comprenderá un periodo activo de 15 días consecutivos a partir del día posterior a la sesión de educación nutricional intensiva de 60 minutos impartida por el enfermero del estudio. Durante estas dos semanas, el paciente llevará activo el sensor de MCG y registrará su actividad física en el diario. En el día 7, se realizará un seguimiento de seguridad telefónico por enfermería para detectar precozmente incidencias o dudas dietéticas. En el día 15, se citará al paciente de forma presencial para proceder a la entrevista de cierre, la recogida del diario físico de actividad y la descarga completa de la información digital del dispositivo de control glucémico intersticial.

5.8. Estrategia de análisis estadístico

Se realizará un análisis estadístico mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 29.0 o software estadístico equivalente. Previamente al análisis, se llevará a cabo una depuración y validación de la base de datos para detectar posibles errores de codificación, inconsistencias o valores perdidos.

Comenzará por un análisis descriptivo inicial de todas las variables incluidas en el estudio:

- Las variables cuantitativas se expresarán mediante media y desviación estándar (DE) cuando sigan una distribución normal, o mediante mediana y rango intercuartílico (RIC) en caso contrario.
- Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

La normalidad de las variables cuantitativas se evaluará mediante la prueba de Shapiro-Wilk y representación gráfica mediante histogramas y gráficos Q-Q.

Análisis comparativo, para ambos grupos de intervención:

- La prueba t de Student se utilizará para muestras independientes en variables cuantitativas con distribución normal.
- En caso de distribución anormal, se empleará la prueba U de Mann-Whitney.
- Para las variables cualitativas se utilizará la prueba chi-cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher cuando fuese necesario.

La variable principal del estudio, tiempo en hipoglucemia registrado mediante MCG, se comparará entre el grupo de dieta cetogénica y el grupo de dieta mediterránea mediante:

- t de Student para muestras independientes
- prueba U de Mann-Whitney según la distribución observada.

Análisis intra-grupo: Para evaluar los cambios entre la visita basal y la visita final dentro de cada grupo se utilizarán:

- t de Student para muestras relacionadas en variables paramétricas.
- Test de Wilcoxon para variables no paramétricas.

Se realizará un análisis multivariante ajustando por posibles variables de confusión clínicamente relevantes:

- Edad / Sexo / IMC / Tensión arterial basal / / Dosis de insulina / Actividad física / Adherencia dietética.

El nivel de significación estadística se establecerá en: $p < 0,05$.

Los intervalos de confianza se calcularán al 95%.

Manejo de pérdidas y análisis: El análisis se realizará siguiendo el principio de intención de tratar. Los valores perdidos se manejarán mediante análisis de sensibilidad y, cuando proceda, mediante imputación simple.

6. Aplicabilidad y utilidad de los resultados, si se cumpliera la hipótesis

Si se confirma la hipótesis de que la intervención educativa sobre la dieta cetogénica bien formulada no incrementa de manera significativa las hipoglucemias frente a la dieta mediterránea, los hallazgos tendrán una notable aplicabilidad clínica en las consultas de enfermería de atención primaria. Romperá con el paradigma restrictivo tradicional, aportando evidencia científica local para orientar a los profesionales de la salud en la prescripción segura de patrones dietéticos bajos en carbohidratos en pacientes con DM2 insulinizados.

A nivel del paciente, posibilitará una alternativa nutricional altamente eficaz para la pérdida ponderal rápida y la optimización de la sensibilidad insulínica sin comprometer su seguridad inmediata. Además, al integrar la MCG como herramienta de feedback pedagógico, se incrementará de forma directa el empoderamiento, la autogestión y la educación de precisión del paciente, reduciendo sustancialmente el temor crónico a la hipoglucemia y disminuyendo las visitas imprevistas a los servicios de urgencias debidas a descompensaciones glucémicas agudas.

7. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para sustentar conceptualmente el proyecto y analizar el estado del arte, se ha estructurado una búsqueda sistemática en las principales bases de datos biomédicas: PubMed, Cochrane Library y CUIDEN. Se emplearon los descriptores de ciencias de la salud (DeCS) y sus equivalentes en inglés (MeSH): "Diabetes Mellitus, Type 2", "Diet, Ketogenic", "Mediterranean Diet", "Hypoglycemia", y "Continuous Glucose Monitoring".

Las estrategias de búsqueda combinaron los términos mediante los operadores booleanos AND y OR. Como ejemplo de cadena de búsqueda en PubMed se utilizó: ("Diet, Ketogenic" [Mesh] OR "Ketogenic Diet*") AND ("Diabetes Mellitus, Type 2" [Mesh]) AND ("Hypoglycemia" [Mesh] OR "Continuous Glucose Monitoring"). Los criterios de selección aplicados limitaron los resultados a ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas y metaanálisis, redactados tanto en inglés como en español, publicados

predominantemente en el periodo comprendido entre 2020 y 2026, con el fin de asegurar la máxima actualización y relevancia.

8. Limitaciones y posibles sesgos

En primer lugar, este estudio corresponde a un ensayo clínico aleatorizado con una muestra de participantes limitada, lo que podría reducir la capacidad estadística para identificar diferencias de pequeña magnitud entre los grupos y restringir la extrapolación de los hallazgos a la población general con DM2.

Además, el periodo de seguimiento de 15 días permite evaluar principalmente la seguridad inmediata y los cambios glucémicos a corto plazo, pero no posibilita analizar la sostenibilidad de la adherencia dietética ni los efectos metabólicos mantenidos a largo plazo.

Otra limitación relevante es la imposibilidad de realizar enmascaramiento completo de los participantes y del personal investigador debido a la naturaleza de la intervención nutricional. Esto podría favorecer la aparición de sesgo de información y sesgo de observador.

La adherencia dietética constituye otro posible foco de sesgo, dado que parte de la información dependerá del autorregistro realizado por los propios participantes, pudiendo existir infraestimación o sobreestimación del cumplimiento nutricional.

Para minimizar estos sesgos se implementarán varias estrategias:

- Aleatorización simple de los participantes.
- Uso de MCG para objetivar los resultados glucémicos.
- Seguimiento telefónico intermedio para reforzar adherencia y seguridad.
- Ajuste estadístico multivariante de variables potencialmente confusoras.

Finalmente, debe considerarse la posible existencia de sesgo de selección derivado del muestreo consecutivo no probabilístico, ya que los pacientes más motivados hacia cambios dietéticos podrían aceptar participar con mayor frecuencia.

9. Aspectos ético-legales de la investigación

El protocolo de investigación se estructurará siguiendo rigurosamente las pautas bioéticas de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial para la investigación en seres humanos , la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica , y la legislación en materia de protección de datos personales de acuerdo con el Reglamento de la Unión Europea 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Todos los datos de carácter personal recolectados serán anonimizados mediante la asignación de un código identificativo alfanumérico único para cada participante en la base de datos analítica, desvinculada físicamente de los registros de filiación. El acceso a la identidad real de los pacientes estará limitado exclusivamente al investigador principal de cada centro por imperativos éticos de seguridad asistencial. Comité de Ética y Autorización COIR:

Todos los sujetos participantes deberán recibir una hoja de información al paciente clara y comprensible y proceder a la firma obligatoria del documento de consentimiento informado previo al desarrollo de cualquier procedimiento o recogida de datos vinculados al ensayo clínico.

10. Calendario y cronograma previsto para el estudio

La duración total estimada del estudio será de 10 meses, distribuidos en diferentes fases organizativas, asistenciales, analíticas y de difusión científica.

Actividad	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10
Revisión bibliográfica definitiva	X	X								
Elaboración final del protocolo	X	X								
Diseño del cuaderno de recogida de datos		X	X							
Coordinación con centros participantes		X	X							
Reclutamiento de participantes			X	X	X	X				
Intervención			X	X	X	X	X			

educativa y seguimiento										
Depuración y validación de datos						X	X	X		
Análisis estadístico							X	X		
Interpretación de resultados								X	X	
Redacción final								X	X	X

11. Personal que participará en el estudio y cuál será su responsabilidad

Investigador Principal (Pedro José García Belmonte - Enfermero): Responsable general de la coordinación del estudio, reclutamiento directo de los sujetos en la consulta, desarrollo y ejecución de las sesiones de intervención educativa individuales de 60 minutos tanto para el grupo de dieta cetogénica como mediterránea. Encargado del seguimiento clínico y telefónico, extracción de informes de los dispositivos de MCG y volcado de datos posterior.

Colaborador / Tutor Clínico: Responsable de la supervisión metodológica y médica del estudio. Coordinará y estandarizará con los médicos de familia del centro el protocolo de ajuste, reducción y desescalada de la dosis de insulina basal de los pacientes reclutados en el momento de iniciar la restricción de carbohidratos, garantizando la seguridad clínica ante el riesgo de hipoglucemia. Asistirá en la resolución de dudas clínicas complejas e incidencias médicas.

12. Instalaciones e instrumentación

Instalaciones necesarias

- Consultas de enfermería para entrevistas clínicas y educación diabetológica.
- Consulta médica de apoyo para incidencias clínicas y supervisión terapéutica.
- Espacio con acceso restringido para almacenamiento seguro de documentación física y consentimientos informados.
- Área informática con acceso a historia clínica electrónica y software de análisis glucémico.

Instrumentación y recursos materiales

Sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG): Se emplearán dispositivos de MCG previamente indicados clínicamente a los pacientes incluidos en el estudio. Los sensores permitirán la descarga y análisis digital de parámetros glucémicos avanzados como: tiempo en rango (TIR), tiempo por debajo del rango (TBR), tiempo por encima del rango (TAR), variabilidad glucémica y número de hipoglucemias.

Equipamiento informático

- Ordenador con acceso protegido mediante contraseña.
- Software oficial de descarga de datos del sistema MCG.
- Programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 29.0 o equivalente.
- Base de datos anonimizada para almacenamiento de información

Material antropométrico: báscula calibrada y tallímetro.

Material educativo:

- Guías nutricionales impresas específicas para dieta cetogénica y dieta mediterránea; cuaderno de recogida de datos (CRD); diario de seguimiento del paciente, y cuestionarios de adherencia dietética.

13. Organización del estudio

1. Fase preparatoria

- Elaboración definitiva del protocolo de investigación.
- Diseño del cuaderno de recogida de datos.
- Preparación del material educativo y documentación ética.
- Estandarización de las intervenciones educativas.

2. Fase de reclutamiento

- Se explicará verbalmente el estudio.
- Se dará la hoja de información al paciente.
- Se solicitará la firma del consentimiento informado.

3. Fase de aleatorización

La asignación a los grupos de intervención se realizará mediante aleatorización simple:

- Grupo de intervención educativa sobre dieta cetogénica.
- Grupo de intervención educativa sobre dieta mediterránea.

4. Fase de intervención educativa

- Recomendaciones dietéticas.
- Material escrito de apoyo.
- Instrucciones de seguridad sobre prevención de hipoglucemias.
- Registro de seguimiento domiciliario.

5. Fase de seguimiento clínico. El seguimiento comprenderá:

- Contacto telefónico de seguridad en el día 7.
- Visita presencial final en el día 15.
- Descarga y análisis de los datos del MCG.
- Revisión de adherencia dietética y posibles incidencias.

6. Fase de análisis y difusión. Los resultados obtenidos podrán difundirse mediante congresos científicos y publicaciones relacionadas con diabetes y Atención Primaria.

14. Memoria económica y fuente de financiación

1. Costes Directos de Ejecución (Material Fungible Sanitario):

- *Dispositivos de Monitorización Continua de Glucosa (MCG):* Se requiere la dotación de un sensor de monitorización continua intersticial por cada participante:

Coste de Sensores = 50 pacientes x 64,19 €/sensor = 3.209,05 €

- *Material didáctico e impresos:* Impresión de las guías nutricionales de soporte visual para ambas dietas, hojas de información al paciente, documentos de consentimiento informado y diarios físicos semanales de registro de actividad física y eventos subjetivos:

Coste de Impresión = 50 kits x 3,00 €/kit = 150,00 €

2. Costes de Personal (Tiempo de Dedicación Investigadora):

- *Personal investigador principal*

El tiempo dedicado por el investigador principal será asumido como aportación académica y formativa vinculada al desarrollo del Trabajo Fin de Máster, sin generar coste económico directo para el sistema sanitario.

- Asesoramiento estadístico

Se contempla la contratación de apoyo metodológico y análisis estadístico externo realizado por profesional con formación específica en bioestadística: análisis estadístico y revisión metodológica final con coste estimado: 450,00 €

3. Costes de difusión científica:

- Inscripción y presentación en congreso científico nacional: coste estimado de 350,00 €
- Publicación científica en revista biomédica con modalidad Open Access: coste estimado aproximado de 1.000,00 €

Concepto	Coste
Sensores MCG	3.209,05 €
Material didáctico e impresos	150,00 €
Asesoramiento estadístico	450,00 €
Difusión científica y congresos	350,00 €
Publicación Open Access	1.000,00 €
TOTAL	5.159,05 €

Tal como se refleja en el marco estatutario inicial del TFM, el presente proyecto se asume sin fines comerciales directos.

Se solicitarán ayudas, becas o convocatorias competitivas de financiación dirigidas a proyectos de investigación en atención primaria, diabetes y educación terapéutica, destinadas a la innovación tecnológica y control del paciente crónico complejo. Todo ello con el objetivo de asumir total o parcialmente los costes directos derivados de los sensores de MCG para los 50 participantes, los costes del asesoramiento estadístico, la difusión científica y la eventual publicación de los resultados en revistas con modalidad Open Access.

15. Bibliografía

1. Martínez-González MA, Montero P, Ruiz-Canela M, Toledo E, Estruch R, Gómez-Gracia E, et al. Yearly attained adherence to Mediterranean diet and incidence of diabetes in a large randomized trial. *Cardiovasc Diabetol*. 2023;22(1):262.
2. Parry-Strong A, Wright-McNaughton M, Weatherall M, Hall RM, Coppel KJ, Barthow C, et al. Very low carbohydrate (ketogenic) diets in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Obes Metab*. 2022;24(12):2431-42.
3. Mozaffari H, Madani Civi R, Askari M, Lee C, Wong E, Wong C, et al. The impact of food-based dietary strategies on achieving type 2 diabetes remission: A systematic review. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2024;18(8):103096.
4. Hildebrand JA, Billimek J, Lee JA, Sorkin DH, Olshansky EF, Clancy SL, et al. Effect of diabetes self-management education on glycemic control in Latino adults with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Patient Educ Couns*. 2020;103(2):266-75.
5. Zhou C, Wang M, Liang J, He G, Chen N. Ketogenic Diet Benefits to Weight Loss, Glycemic Control, and Lipid Profiles in Overweight Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(16):10429.
6. Milenkovic T, Bozhinovska N, Macut D, Bjekic-Macut J, Rahelic D, Velija Asimi Z, et al. Mediterranean Diet and Type 2 Diabetes Mellitus: A Perpetual Inspiration for the Scientific World. A Review. *Nutrients*. 2021;13(4):1307.
7. Jing T, Zhang S, Bai M, Chen Z, Gao S, Li S, et al. Effect of Dietary Approaches on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: A Systematic Review with Network Meta-Analysis of Randomized Trials. *Nutrients*. 2023;15(14):3156.

8. Currenti W, Losavio F, Quiete S, Alanazi AM, Messina G, Polito R, et al. Comparative Evaluation of a Low-Carbohydrate Diet and a Mediterranean Diet in Overweight/Obese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A 16-Week Intervention Study. *Nutrients*. 2023;16(1):95.
9. Harris S. Nutrition and diet in type 2 diabetes management. *Br J Nurs*. 2025;34(8):S11-8.
10. Choy KYC, Louie JCY. The effects of the ketogenic diet for the management of type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of recent studies. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2023;17(12):102905.
11. Tinguely D, Gross J, Kosinski C. Efficacy of Ketogenic Diets on Type 2 Diabetes: a Systematic Review. *Curr Diab Rep*. 2021;21(9):32.
12. Rafiullah M, Musambil M, David SK. Effect of a very low-carbohydrate ketogenic diet vs recommended diets in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Nutr Rev*. 2022;80(3):488-502.
13. Gardner CD, Landry MJ, Perelman D, Petlura C, Durand LR, Aronica L, et al. Effect of a ketogenic diet versus Mediterranean diet on glycated hemoglobin in individuals with prediabetes and type 2 diabetes mellitus: The interventional Keto-Med randomized crossover trial. *Am J Clin Nutr*. 2022;116(3):640-52.
14. Bannuru RR, Bellini NJ, Bergenstal RM, Beverly EA, Christofides EA, Cox D, et al. Continuous Glucose Monitoring to Guide Lifestyle Choices With a Focus on Nutrition in the Management of Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta- Analysis. 2025

16. Anexos

ANEXO I. Hoja de información al paciente

Título del estudio: Impacto de la intervención educativa basada en la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea en la reducción de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Versión y fecha: Versión 1.0 – Mayo 2026

Investigador principal: Pedro José García Belmonte – Enfermero

Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación voluntaria en un estudio de investigación relacionado con la diabetes mellitus tipo 2.

El objetivo de este documento es ofrecerle información clara y suficiente acerca del estudio para que pueda decidir libremente si desea participar. Le recomendamos leer atentamente esta hoja informativa y consultar cualquier duda que pueda surgirle antes de firmar el consentimiento informado.

Puede consultar cualquier cuestión relacionada con el estudio con el investigador principal o con los profesionales sanitarios responsables del proyecto en su centro de salud.

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello afecte a su asistencia sanitaria habitual, relación con los profesionales sanitarios o derechos asistenciales.

Finalidad del estudio:

La finalidad principal de este estudio es comparar el efecto de dos intervenciones educativas nutricionales (dieta cetogénica y dieta mediterránea)

sobre la aparición de hipoglucemias y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina.

El estudio pretende evaluar si una intervención educativa estructurada basada en dieta cetogénica puede realizarse de manera segura en comparación con una dieta mediterránea tradicional, utilizando para ello dispositivos de monitorización continua de glucosa (MCG).

Si acepta participar en el estudio se realizará:

1. Visita inicial (día 0)

- Entrevista clínica inicial.
- Recogida de datos sociodemográficos y clínicos.
- Registro de peso, talla y tensión arterial.
- Revisión del tratamiento farmacológico.
- Descarga de datos de su sensor de monitorización continua de glucosa.
- Asignación aleatoria a uno de los dos grupos dietéticos.

Además, recibirá una sesión educativa individual de aproximadamente 60 minutos impartida por personal sanitario entrenado.

También se le entregará:

- Material educativo.
- Ejemplos de menús adaptados a la dieta asignada.
- Diario de seguimiento.

2. Seguimiento durante 15 días

Durante el periodo de estudio:

- Continuará utilizando su sensor de monitorización continua de glucosa.
- Registrará posibles episodios de hipoglucemia.
- Anotará actividad física e incidencias relacionadas con la dieta.
- Seguirá las recomendaciones nutricionales proporcionadas.

En el día 7 se realizará un seguimiento telefónico de seguridad para resolver dudas y detectar posibles incidencias.

3. Visita final (día 15)

- Entrevista final.
- Revisión del diario de seguimiento.
- Descarga de datos del sensor MCG.
- Valoración de adherencia dietética.
- Evaluación de posibles efectos adversos.

Beneficios esperados:

Su participación puede ayudar a:

- Mejorar el conocimiento científico sobre alimentación y diabetes.
- Evaluar nuevas estrategias educativas en Atención Primaria.
- Optimizar la prevención de hipoglucemias.
- Favorecer el autocuidado y la educación diabetológica.

Aunque no puede garantizarse un beneficio individual directo, la información obtenida podría beneficiar a futuros pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Riesgos y molestias:

Este estudio presenta un riesgo clínico bajo.

Los posibles inconvenientes derivados de la participación incluyen:

- Cambios en hábitos alimentarios.
- Posibles molestias relacionadas con la adaptación dietética.
- Riesgo de hipoglucemia asociado a modificaciones nutricionales.
- Necesidad de registrar información diaria.

Para minimizar riesgos:

- El seguimiento será realizado por profesionales sanitarios.

- Se proporcionarán recomendaciones de seguridad.
- Se realizará seguimiento telefónico intermedio.
- Los pacientes podrán contactar con el equipo investigador ante incidencias.

La utilización del sistema de monitorización continua de glucosa no implica procedimientos invasivos adicionales a los habituales en el control de la diabetes.

Confidencialidad y protección de datos:

Todos los datos recogidos serán tratados de forma estrictamente confidencial conforme a:

- Reglamento (UE) 2016/679 de Protección de Datos (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Los datos serán codificados mediante un identificador numérico, evitando que pueda reconocerse su identidad en las bases de datos del estudio.

Únicamente el equipo investigador autorizado tendrá acceso a la información clínica necesaria para el desarrollo del proyecto.

Los resultados podrán publicarse en congresos o revistas científicas de forma global y anónima, sin posibilidad de identificar a ningún participante.

Usted podrá ejercer en cualquier momento sus derechos de:

- Acceso.
- Rectificación.
- Supresión.
- Limitación del tratamiento.
- Oposición.
- Portabilidad de datos.

Compensación económica:

La participación en este estudio no supondrá ningún gasto económico para usted. No se contempla compensación económica por participar.

Contacto para dudas o información:

Si necesita información adicional o desea resolver cualquier duda relacionada con el estudio, puede contactar con:

Investigador principal:

- Pedro José García Belmonte (Enfermero de Atención Primaria)

Correo electrónico: pedro.garcia41@goumh.umh.es

Centro de Salud de Cuevas del Almanzora (Almería)

Otra información relevante:

Si acepta participar, deberá firmar el consentimiento informado antes de iniciar cualquier procedimiento relacionado con el estudio.

Se le entregará una copia firmada del consentimiento informado y otra quedará archivada junto a la documentación del estudio.

Su participación contribuirá al desarrollo de nuevas estrategias educativas y nutricionales dirigidas a personas con diabetes mellitus tipo 2.

ANEXO II. Consentimiento informado

Título: Impacto de la intervención educativa basada en la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea en la reducción de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Yo (Nombre y Apellidos)

He leído el documento informativo que acompaña a este
consentimiento (Información al Paciente) (SI) (NO)

He podido hacer preguntas sobre el
estudio----- (SI) (NO)

He recibido suficiente información sobre el
estudio----- (SI) (NO)

He hablado con el enfermero/a----- (SI) (NO)
Especialista----- (SI) (NO)

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o
no en el estudio. (SI) (NO)

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán
confidenciales y se tratarán conforme establece el Reglamento (UE) 2016/679
del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 y Ley 3/2018 de
5 de Diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos
Digitales. (SI) (NO)

Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los
fines específicos del estudio. (SI) (NO)

Comprendo que puedo retirarme del estudio (SI) (NO)

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio titulado:

“Intervención enfermera en personas con diabetes mellitus tipo 2”.

**Presto libremente mi conformidad para que puedan recoger datos de mi
historia clínica (SI) (NO)**

Firma del paciente
sanitario
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional

Nombre y Apellidos

Nombre y Apellidos

Fecha:-----

Fecha:-----

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE DATOS ASISTENCIALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN

Yo, D./D^a, con D.N.I.
....., declara que:

1. He leído la Hoja de Información y Revocación del Consentimiento Informado
que me ha sido entregada.

2. He hablado y aclarado las posibles dudas sobre mi revocación con.
.....
.....

3. Revoco el consentimiento informado anteriormente prestado para el uso de
datos asistenciales con fines de investigación.

En a de de 20....

Paciente (nombre y apellidos)

Firma:

Investigador (nombre y apellidos)

Firma:

ANEXO III. Cuaderno de recogida de datos (CRD)

Título del estudio: Impacto de la intervención educativa basada en la dieta cetogénica frente a la dieta mediterránea en la reducción de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Código de autorización COIR: TFM.MPA.FJP.PJG.260512

Investigador Principal: Pedro José García Belmonte

1. Identificación y datos de control (visita inicial - día 0)

1.1. Datos del Registro

- Código de Identificación del Paciente (ID): *(Alfanumérico único)*
- Fecha de Inclusión / Visita Basal:
- Centro de Salud:
- Criterios de Selección:
 - ¿Cumple todos los criterios de inclusión? SÍ / NO
 - ¿Presenta algún criterio de exclusión? SÍ / NO
 - *Nota: Si responde NO a la primera o SÍ a la segunda, el paciente queda excluido del estudio.*

☐ Consentimiento Informado: Firmado y archivado obligatoriamente antes de cualquier procedimiento.

1.2. Grupo de intervención asignado mediante aleatorización simple

- ☐ Grupo 1: Dieta Cetogénica
- ☐ Grupo 2: Dieta Mediterránea

2. Caracterización basal y variables sociodemográficas

2.1. Variables sociodemográficas

- Edad: 18–24 / 25–39 / 40–64 / 65–80
- Sexo: Hombre / Mujer
- Estado Civil: Soltero/a/ Casado/a/ Pareja de hecho/ Viudo/a/ Divorciado/a
- Situación Laboral Actual: Activo laboralmente/ Desempleado e inactivo/ Estudiante/ Jubilado o Incapacidad permanente/ Ama de casa.

2.2. Variables clínicas y antropométricas basales

- Peso: kg
- Talla: cm
- Índice de Masa Corporal (IMC): kg/m^2
- Presión Arterial Sistólica (PAS): mmHg
- Presión Arterial Diastólica (PAD): mmHg

2.3. Parámetros farmacológicos

Dosis de insulina basal (Día 0): UI/ día

Dosis de insulina basal (Día 15): UI/ día

3. Seguimiento de seguridad (vía telefónica - día 7)

Fecha del contacto:

¿Se detectan incidencias o dudas dietéticas de importancia? SÍ / NO.

En caso afirmativo, detallar:

¿Se registran eventos adversos inmediatos? SÍ / NO.

Detallar (ej. cefalea por cetosis, estreñimiento, etc.):

Refuerzo de adherencia realizado por enfermería: Correcto/ No precisa.

4. Evaluación clínica final (visita presencial - día 15)

4.1. Adherencia y autorregistros domiciliarios (Revisión del diario físico)

Actividad física diaria media: minutos / día (Cálculo del sumatorio del diario).

Fecha	Hora de inicio	Tipo de actividad realizada	Intensidad	Actividad planificada	Duración total (min)	Observaciones
			- Leve - Moderada - Vigorosa	- Sí - No		

Número de episodios percibidos/sintomáticos de hipoglucemia a la semana:

Evaluación de Adherencia Nutricional (según grupo):

Grupo Dieta Mediterránea: Puntuación en el Cuestionario MEDAS-14: puntos.

Grupo Dieta Cetogénica: Media del autorregistro de cetonuria.

5. Métricas digitales de control glucémico (descarga del mcg)

Los datos de este bloque corresponden al periodo estricto de los 15 días posteriores a la intervención educativa, extraídos mediante el software oficial del fabricante del lector del sensor intersticial:

5.1. Variable principal

Tiempo en Hipoglucemia (<70 mg/dl): minutos / día

5.2. Variables secundarias del MCG

Tiempo en Rango (TIR) (70-180 mg/dl): %.

Tiempo por Debajo de Rango (TBR):

- Nivel 1 (<70 mg/dl): %.
- Nivel 2 (<54 mg/dl): %.

Tiempo por Encima de Rango (TAR):

- Nivel 1 (181-250 mg/dl): %.
- Nivel 2 (>250 mg/dl): %.

Glucemia Media Intersticial: mg/dl.

Variabilidad Glucémica (Coeficiente de Variación %CV): %.

Número total de eventos de hipoglucemia/semana registrados por el sensor:

Eventos de hipoglucemias nocturnas (de 00:00 h a 06:00 h): episodios.

Tiempo de utilización del sensor activo durante el estudio: %.

6. Cierre del cuaderno y validación

¿El paciente completó el seguimiento completo de 15 días de forma válida?

SÍ / NO.

En caso de NO, especificar motivo

(Pérdida/Retirada del consentimiento/Fallo técnico del sensor):

Firma del Investigador Principal:

Fecha de cierre de este CRD:

ANEXO IV. Algoritmo básico de actuación ante hipoglucemia

Ante glucemia <70 mg/dl:

1. Confirmar lectura del sensor si existen síntomas.
2. Ingerir 15 gramos de hidratos de carbono de absorción rápida.
3. Reevaluar glucemia a los 15 minutos.
4. Repetir la pauta si persiste glucemia <70 mg/dl.
5. Contactar con el equipo sanitario si existen episodios repetidos.

ANEXO V. Contenido resumido de la intervención educativa

Dieta cetogénica

- Restricción de hidratos de carbono.
- Selección de grasas saludables.
- Educación sobre cetosis nutricional.
- Prevención de hipoglucemias.
- Ajuste dietético individualizado.

Dieta mediterránea

- Promoción del consumo de aceite de oliva virgen extra.
- Consumo de frutas y verduras.
- Legumbres y cereales integrales.
- Reducción de ultraprocesados.
- Educación alimentaria saludable.

ANEXO VI. Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea (MEDAS-14)

Instrucciones de cumplimentación: Marque con una equis (x) la casilla correspondientemente si el paciente cumple estrictamente con el criterio descrito. Cada respuesta afirmativa computa como 1 punto. Las respuestas negativas computan 0 puntos.

Nº	Pregunta	Sí (1 punto)	No (0 puntos)
1	¿Utiliza aceite de oliva como principal grasa culinaria?	☐	☐
2	¿Cuánto aceite de oliva consume al día (incluyendo frituras, ensaladas, comidas fuera de casa, etc.)? ≥ 4 cucharadas/día	☐	☐
3	¿Consume ≥ 2 raciones de verduras u hortalizas al día?	☐	☐
4	¿Consume ≥ 3 piezas de fruta al día?	☐	☐
5	¿Consume < 1 ración/día de carne roja, hamburguesas o embutidos?	☐	☐
6	¿Consume < 1 ración/día de mantequilla, margarina o nata?	☐	☐
7	¿Consume < 1 bebida azucarada al día?	☐	☐
8	¿Consume ≥ 3 raciones de legumbres a la semana?	☐	☐
9	¿Consume ≥ 3 raciones de pescado o marisco a la semana?	☐	☐
10	¿Consume < 2 veces/semana bollería comercial, dulces o pasteles?	☐	☐
11	¿Consume ≥ 3 raciones de frutos secos a la semana?	☐	☐
12	¿Prefiere carne blanca (pollo, pavo, conejo) frente a carne roja?	☐	☐

13	¿Consume ≥ 2 veces/semana platos preparados con sofrito (tomate, ajo, cebolla o puerro cocinados con aceite de oliva)?	☐	☐
14	¿Consume vino ≥ 7 copas/semana?*	☐	☐

Interpretación de la puntuación:

Puntuación total	Nivel de adherencia
0–5 puntos	Baja adherencia
6–9 puntos	Adherencia moderada
10–14 puntos	Alta adherencia

Observaciones metodológicas:

El cuestionario MEDAS-14 fue desarrollado y validado en población española dentro del estudio PREDIMED para valorar la adherencia al patrón de dieta mediterránea.

En el presente estudio se utilizará como herramienta de evaluación de adherencia dietética en el grupo asignado a dieta mediterránea.

Referencia bibliográfica:

Bekar C, Goktas Z. Validation of the 14-item Mediterranean diet adherence screener. Clin Nutr ESPEN. 2023;53:238-43.