



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

“INTERVENCIÓN EDUCATIVA EN PERSONAS MAYORES CON DIABETES MELLITUS”

Alumno: JUAN EDUARDO ANDRADES MARTÍNEZ

Tutor: Dr. PEDRO SIMÓN CAYUELA FUENTES

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2019-2020

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Juan Eduardo Andrades Martínez

Lugar de trabajo: Centro de salud Moratalla (Área IV)

Localidad: Moratalla

Código Postal: 30440

Título del Trabajo de Investigación:

Intervención educativa en personas mayores con diabetes mellitus

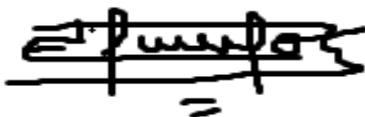
Pregunta en formato PICO

¿En personas mayores con diagnóstico de diabetes mellitus (DM) y con tratamiento farmacológico (insulina o ADO) tras una intervención educativa acerca de los pilares del tratamiento y control de la DM (ejercicio, dieta, medicamentos y adherencia terapéutica) aumentan sus conocimientos sobre dichos pilares y disminuye el número de complicaciones agudas (hiper e hipoglucemias)?

Descriptores

Inglés: "Health Education", "Aged", "Mellitus diabetes", "Knowledge" and "Diabetes Complications".

Español: "Educación en salud", "personas mayores", "diabetes mellitus", "conocimientos" y "complicaciones de la diabetes.



RESUMEN:

Introducción: La ancianidad es una verdad que habitualmente es negada por los que aún no la han alcanzado y, a menudo, mal vivida por los mismos ancianos. El aumento de la esperanza de vida implica una probabilidad mayor de padecer problemas de salud y de sufrir deterioro de la capacidad funcional.

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica que se establece como la primera causa de ceguera, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y amputación de los miembros inferiores. Para 2030 se prevé que esta condición patológica alcance la proporción de pandemia. La prevención de la misma es posible mediante la promoción de hábitos de vida saludables. En el presente trabajo se propone un material educativo destinado al paciente con DM tipo I y II, para así poder incrementar el nivel de conocimientos y la disminución de las posibles complicaciones en personas mayores con diagnóstico de diabetes mellitus.

Objetivo: Constatar un incremento en el nivel de conocimientos y una disminución en las complicaciones en personas mayores con diagnóstico de diabetes mellitus tras una intervención integral de educación en diabetes.

Metodología: El diseño es el de un estudio cuasi-experimental, descriptivo y analítico, de intervención tipo antes- después (pre-post), sin un grupo control. La población diana está constituida por todas las personas diagnosticadas de Diabetes mellitus adscritas al Centro de Salud de Moratalla (Murcia). La muestra estará compuesta por un total de 15 pacientes elegidos por conveniencia

Resultados: Se considera que una intervención educativa será efectiva para incrementar los conocimientos en el manejo de la Diabetes tipo I y II y disminuirá las posibles complicaciones asociadas a la enfermedad en pacientes que acudan a las sesiones educativas en el centro de salud.

Palabras clave: “Educación en salud”, “personas mayores”, “diabetes mellitus”, “conocimientos” y “complicaciones de la diabetes”.

ABSTRACT:

Introduction: Old age is a truth that is usually denied by those who have not yet reached it and is often poorly lived by the elderly themselves. The increase in life expectancy implies a greater probability of suffering health problems and suffering deterioration in functional capacity.

Diabetes mellitus (DM) is a chronic disease that is established as the leading cause of blindness, kidney failure, myocardial infarction, stroke and lower limb amputation. By 2030, this disease condition is expected to reach the pandemic rate. The prevention of it is possible by promoting healthy lifestyle habits. In this work, an educational material for the patient with DM is proposed, in order to increase the level of knowledge and decrease the possible complications in older people diagnosed with diabetes mellitus.

Objective: Verify an increase in the level of knowledge and a decrease in complications in older people diagnosed with diabetes mellitus after a comprehensive diabetes education intervention.

Design and methodology: The design is that of a quasi-experimental, descriptive and analytical study, of intervention type before-after (pre-post), without a control group. The target population is made up of all those diagnosed with Diabetes mellitus attached to the Moratalla Health Center (Murcia). The sample will be made up of a total of 15 patients chosen for convenience

Results: It is considered that an educational intervention will be effective in increasing knowledge in the management of Type I and II Diabetes and will decrease the possible complications associated with the disease in patients who attend educational sessions at the health center.

Keywords: "Health education", "old people", "Mellitus diabetes", "knowledge" and "diabetes complications".

ÍNDICE

1. Justificación.....	1
Antecedentes y estado actual del tema.....	1
2. Hipótesis y objetivos de la investigación	3
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	4
4. Material y métodos	5
4.1. Tipo de diseño.....	5
4.2. Población diana y población a estudio	5
4.3. Método de muestreo	6
4.4. Método de recogida de datos	6
4.5. Variables: definición, categorías y unidades	6
4.6. Descripción de la intervención	7
4.7. Descripción del seguimiento	10
4.8. Estrategia de análisis estadístico	10
4.9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	10
5. Calendario y cronograma previsto para el estudio	11
6. Limitaciones y posibles sesgos	12
7. Posibles problemas éticos.....	13
8. Plan de ejecución	14
9. Presupuesto	15
10. Bibliografía	16
Anexos	17

1. JUSTIFICACIÓN.

1.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La ancianidad es una etapa habitualmente negado por quien no la ha alcanzado y, frecuentemente, no disfrutada por los propios ancianos. (1)

Según cifras proporcionadas por un informe de la oficina europea EUROSTAT, entre 2015 y 2050 prácticamente se duplicará el porcentaje de habitantes mayores de 60 años, pasando del 12% al 22%. Dicha previsión acarrea dos importantes consecuencias socio-demográficas: i) mientras que en 2020 el número de niños menores de 5 años será inferior al de personas con 60 años o más, ii) para 2050 el 80% de las personas mayores vivirá en países de ingresos bajos y medianos. Además, puesto que la pauta de envejecimiento poblacional está acelerada respecto al pasado, todos los países se enfrentan a importantes retos para garantizar que tanto sus sistemas sanitarios como sociales puedan solventar este cambio demográfico. (2)

Aunque el aumento de la esperanza de vida sea un importante logro social adquirido durante el último medio siglo, su impacto ha incrementado la probabilidad de dependencia y, consecuentemente, la demanda de cuidados y atención a las personas mayores. Asimismo, dicha variación en la esperanza de vida implica una probabilidad mayor de padecer problemas de salud y de sufrir deterioro de la capacidad funcional.

Por consiguiente, solventar las secuelas derivadas del envejecimiento simboliza un gran reto para nuestra sociedad, pues demanda adoptar políticas, tanto económicas como sociales, encaminadas a mejorar los recursos personales y ambientales necesarios para beneficiar la existencia de una ancianidad triunfante y proporcionar una adecuada calidad de vida. Además, éstas políticas deberán promover la autonomía, la salud y la calidad de vida. (3)

La vejez está caracterizada por una serie de dolencias entre las que aparecen: pérdida de audición, cataratas y errores de refracción, dolores de espalda, cuello y osteoartritis, neumopatías obstructivas crónicas, diabetes, depresión y demencia. Es más, conforme se envejece aumenta la probabilidad de sufrir varias alteraciones conjuntas.

A su vez, durante esta etapa, especialmente en las últimas fases de la vida, aparecen varios y complejos estados de salud, normalmente denominados síndromes geriátricos, que no suelen enmarcarse en categorías específicas de morbilidad. Generalmente, los síndromes son consecuencia de diversos factores implícitos que incluyen, entre otros: fragilidad, incontinencia urinaria, caídas, estados delirantes y úlceras por presión.

Por otro lado, los síndromes geriátricos permiten vaticinar con mayor exactitud la muerte que la presencia o el número de enfermedades específicas. Sin embargo, salvo los países que han integrado el nivel gerontológico como disciplina médica, generalmente se omiten tanto los servicios sanitarios de estructura tradicional, como en la investigación epidemiológica. (4)

Entre los problemas de salud de las personas mayores, la diabetes mellitus (DM) es considerada como un importante agente causal de incapacidad, envejecimiento acelerado y pérdida de función. (5)

La diabetes mellitus es una alteración metabólica crónica caracterizada por elevados niveles séricos de glucosa y que representa uno de los factores de riesgo más relevantes ante enfermedades cardiovasculares. Existen dos tipos diferentes: la 1 (DM1) y la 2 (DM2). La diabetes tipo 1 constituye una de las enfermedades crónicas infantiles más frecuentes consecuencia de que el páncreas no fabrica la cantidad suficiente de insulina. La diabetes tipo 2 es la más frecuente en personas mayores de 40 años, de hecho, también se conoce como diabetes del adulto, pero su incidencia está aumentando considerablemente en adolescentes e, incluso, preadolescentes con obesidad. Aunque en este tipo de diabetes la capacidad de producir insulina no desaparece, el cuerpo presenta resistencia a esta hormona. En fases tempranas de la enfermedad, la cantidad de insulina producida por el páncreas es normal o alta, pero con el tiempo la producción de insulina por parte del páncreas puede disminuir. (6)

Atendiendo a su incidencia, la DM2 supone el 85-95 % de los casos de DM, y se caracteriza por una resistencia a la insulina combinada con un déficit progresivo su producción. (7)

Debido a que la diabetes es imperceptible, crónica y, además, “no duele”, quienes la padecen relajan el tratamiento indicado por sus profesionales. Esto simboliza un gran desafío en la actualidad y en un futuro, ya que una diabetes gestionada inadecuadamente actúa como factor catalizador de crisis mayores de salud y complicaciones irreversibles en numerosos casos.

Aunque existe una relación entre la educación sobre el tratamiento y su mejor control metabólico, reducir peso, hemoglobina glucosilada (HbA1c) y mejorar la calidad de vida, disminuye la asistencia a los servicios de urgencias, los ingresos hospitalarios y los costes asociados. Igualmente, se ha comprobado que los resultados mejoran cuando la educación terapéutica en diabetes mellitus va ligada con un programa de seguimiento integral de contenido clínico y de habilidades, estrategias conductuales y emocionales que logren el empoderamiento del paciente en el manejo de la DM. Además, es igual de efectiva la educación individual que la grupal. (8)

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Hipótesis:

- Una intervención educativa en personas mayores con diagnóstico de diabetes mellitus es efectiva para incrementar los conocimientos en el manejo de la misma y contribuye a disminuir posibles complicaciones.

2.2. Objetivos:

➤ **Objetivo general:**

- Constatar un incremento en el nivel de conocimientos y una disminución en las complicaciones en personas mayores con diagnóstico de diabetes mellitus tras una intervención integral de educación en diabetes.

➤ **Objetivos específicos:**

- Determinar un incremento en el nivel de conocimientos acerca de la diabetes mellitus, a través del cuestionario.
- Identificar una disminución de las posibles complicaciones, mediante el seguimiento en los registros de la historia clínica
- Medir el nivel de satisfacción de los participantes con la intervención educativa.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

La diabetes mellitus, como problema global en crecimiento, supone incremento en los costos para la salud. En efecto, cuando esta patología no es controlada en condiciones óptimas, altera la calidad de vida de los pacientes, pudiendo crear una mayor discapacidad en la población. Por consiguiente, la educación continuada sobre la diabetes es un instrumento primordial tanto para la población con factores de riesgo, como la diagnosticada. La diabetes mellitus tipo I y II, como enfermedades crónicas no transmisibles, son uno de los actuales desafíos a los que enfrenta el sistema de salud, pues su tratamiento es un fenómeno complejo que imbrica aspectos clínicos, sociales y económicos. Afortunadamente, la literatura proporciona evidencias suficientes como para modificar la evolución natural de la DM mediante actuaciones que cambien el curso clínico de las condiciones que determinan su incidencia. Puesto que la exposición continua a la hiperglucemia es un factor importante en la patogénesis de complicaciones diabéticas, el tratamiento integral dirigido a mantener la glucosa en valores normales muestra como beneficios un descenso significativo de los síndromes metabólicos (9).

La educación para la salud en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo I y II es un proceso prolongado que facilita el conocimiento, la habilidad y la capacidad necesaria para su autocuidado, la cual es beneficiosa para reducir las tasas de morbimortalidad innecesarias debidas a un deficiente control glucémico. Por ello, es fundamental que el paciente entienda por qué debe controlar adecuadamente su diabetes, saber cómo conseguirlo y conocer las estrategias adecuadas para resolver los problemas a los que se enfrenta.

La educación para la salud en estos pacientes, además de un proceso fundamental, representa una realidad social retroalimentada de una cantidad de teorías y métodos derivados de las ciencias médicas, sociales y pedagógicas, aspectos que analizan el proceso de la salud-enfermedad. En definitiva, la finalidad es informar y motivar a la población a adoptar y mantener prácticas y estilos de vida saludables (10).

En estos últimos diez años, los equipos de atención primaria han asumido el control de la mayoría de los diabéticos tipo I y II, haciéndose indispensable

introducir, progresivamente, actividades de promoción y educación en salud, ya que existen estudios que afirman que el desconocimiento acerca de la DM está asociado a una mala adherencia terapéutica en adultos mayores diagnosticados de diabetes (11).

Se considera que una intervención educativa, además de ser efectiva para incrementar los conocimientos en el manejo de la diabetes tipo I y II, contribuirá a mejorar los parámetros bioquímicos y disminuirá las posibles complicaciones asociadas a la enfermedad en pacientes que acudan a las sesiones educativas en el centro de salud.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Tipo de diseño:

El diseño es el de un estudio cuasi-experimental, de intervención tipo antes-después (pre-post), sin un grupo control.

4.2. Población diana y población a estudio:

La población diana está constituida por todas las personas que se encuentran con diagnóstico de diabetes mellitus tipo I y II. La población a estudio la conforman las personas con diagnóstico de diabetes mellitus en su historia clínica de Atención Primaria (CIAP T89 o T90) adscritas al Centro de Salud de Moratalla, perteneciente al Área IV de Salud, Murcia. La muestra estará compuesta por un total de 15 pacientes elegidos por conveniencia.

Criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - ✓ Pacientes con edades comprendidas entre 65 y 75 años.
 - ✓ Saber leer y escribir.
 - ✓ Pacientes que acepten participar en el estudio, firmando la autorización del consentimiento informado (ANEXO I)
- Criterios de exclusión:
 - ✓ Pacientes que se encuentren hospitalizados a la hora de seleccionar la muestra.
 - ✓ Pacientes con problemas mentales diagnosticados que impidan su adecuada participación

4.3. Método de muestreo:

Existe aleatorización.

4.4. Método de recogida de datos:

Los 15 sujetos con edades comprendidas entre 65 y 75 años, serán seleccionados por muestreo aleatorio estratificado según el tipo de diabetes, los pacientes que por voluntad propia decidan participar en el estudio, una vez hayan firmado el consentimiento informado (ANEXO I) por todos los participantes, se les entregará posteriormente el cuestionario que nos servirá para ver el conocimiento que tienen sobre la diabetes (ANEXO II), además se les realizará un examen físico (peso, talla, altura) y una extracción sanguínea para determinaciones bioquímicas), todo ello se llevará a cabo en el Centro de Salud de Moratalla en las fechas y horarios que se describen en el apartado descripción de la intervención (cronograma de las sesiones educativas).

4.5. Variables: definición, categorías y unidades

- **Independiente:**

- ✓ Edad: Variable cuantitativa de intervalo, expresada en años cumplidos al momento del interrogatorio.
- ✓ Género: Variable cualitativa, nominal, dicotómica, expresada según el fenotipo en femenino y masculino.
- ✓ Estado Civil: Variable cualitativa, nominal, expresada en soltero, casado, unión libre, viudo.
- ✓ Tratamiento farmacológico: Variable cualitativa, nominal, expresada en hipoglucemiante vía oral, insulina.

- **Dependientes:**

- ✓ Conocimientos, que será medido a través el cuestionario elaborado y validado por la Universidad de Sidney. Este cuestionario consta de 14 preguntas tipo test, con entre 4 y 5 respuestas cada una. En el mismo se valoran conocimientos relacionados con la fisiopatología de la diabetes, la alimentación, tratamiento, etc.

- ✓ Complicaciones, que serán medidos a través de episodios registrados en la historia clínica de los pacientes que participen en el estudio.
- ✓ Satisfacción, será medida con una encuesta diseñada *ad hoc* para el proyecto.

4.6. Descripción de la intervención:

La intervención se quiere llevar a cabo en tres etapas que son las siguientes:

1. Una etapa diagnóstica: en la cual se obtendrá información a través de un cuestionario que incluirá variables sociodemográficas y aquellas que midan el nivel sobre el conocimiento de su enfermedad, esta será la intervención tipo antes (pre) y registro de complicaciones
2. Una etapa de intervención: será validada y diseñada por criterio de expertos (Método Delphi), que consistirá en un diseño del programa dividido en subetapas:
 - Un método inicial para la familiarización con el programa.
 - Examinar de forma individual el conocimiento de cada paciente.
 - Integración del conocimiento.
 - Una subetapa donde se formularán los objetivos y los temas que se quieren transmitir.
 - Una subetapa de implementación.
 - La retroalimentación: la cual nos permitirá conocer si se cumplieron los objetivos formulados y al mismo tiempo los participantes conocerán los resultados obtenidos.

La intervención educativa sobre la salud durará 2 meses, empezando en el mes de septiembre, tras las vacaciones de verano, desarrollándose las sesiones semanalmente. Transcurridos 4 meses de la última sesión, se realizará una sesión adicional para observar la evolución de los participantes, tanto a nivel de conocimientos como en su evolución de la mejora de cualquier complicación que tuvieran antes del programa, también se comentarán aspectos que le hayan resultado más difíciles de incorporar a su vida cotidiana, posibles dudas, etc. Además, en esta última sesión se animará a los asistentes

a continuar mejorando el manejo de la diabetes mellitus, fomentando la incorporación de las pautas dadas a lo largo del proyecto educativo.

A continuación, se adjunta el cronograma de las sesiones educativas con el fin de representar de una manera más esquemática las fechas y horarios, así como los principales temas a tratar de cada sesión:

CRONOGRAMA DE LAS SESIONES EDUCATIVAS	
1ª Sesión: LA DIABETES	<p>Lunes 07/09/202 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentación del programa. • Aspectos generales sobre la Diabetes.
2ª Sesión: ¿Qué es la insulina?	<p>Lunes 14/09/2020 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insulina y sus generalidades. • Hipoglucemia, hiperglucemia y cetoacidosis.
3ª Sesión: ¿Controlo?	<p>Lunes 21/09/2020 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buen manejo de la diabetes mellitus. • Autoanálisis. • Recursos y ayudas disponibles.
4ª Sesión: Aprender a comer	<p>Lunes 27/09/2020 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitos y leyendas. • Dieta adecuada y métodos.

<p>5ª sesión: A tope</p>	<p>Lunes 05/10/2020 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejercicio y glucemia. • Complicaciones durante la actividad. • Motivación.
<p>6ª Sesión: ¿lo que surja?</p>	<p>Lunes 12/10/2020 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decir que no. • Hábitos de ocio. • Grupo social. • Experiencias personales.
<p>7ª Sesión: Dieta adecuada</p>	<p>Lunes 19/10/2020 de 16:00 a 18:00h.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raciones y dieta adecuada. • Actitudes y comportamiento. • Dificultades y retos.
<p>8ª Sesión: Reencuentro (4 meses después de la 7ª sesión)</p>	<p>Lunes 12/02/2021 de 16:00 a 18:00h</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de seguimiento tras la incorporación de cambios. • Dificultades y experiencias. • Resolución de dudas.

4.7. Descripción del seguimiento:

Se realizará un seguimiento a medio plazo, que consistirá en transcurridos 4 meses desde la última sesión, se realizará una sesión de evaluación para poder dar a conocer si nuestros objetivos se cumplen.

4.8. Estrategia de análisis estadístico test y procedimientos:

Se recogerán los datos del periodo 1 (antes de la intervención) y datos del periodo 2 (después de la intervención). Para la recogida de los datos, y procesamiento inicial de éstos se empleará el programa Microsoft Excel 2016. Los datos obtenidos se procesarán a través del programa estadístico SPSS versión 24, realizando un análisis descriptivo y calculando las frecuencias y porcentajes de todas las variables disponibles. Las mediciones cuantitativas se resumirán en torno a valores centrales (media, mediana y desviación típica), acompañados del rango o amplitud. Para comparar las variables cualitativas, se utilizará la chi-cuadrado y, para las variables cuantitativas, se recurrirá a la t-student.

La asociación entre las variables establecerá como riesgos relativos ajustados a sus intervalos de confianza al 95%. Un valor $p < 0,05$ será considerado bilateral para la determinación de la significación estadística.

4.9. Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Desde el día 8 de febrero de 2020 hasta el día 3 de mayo de este mismo año se realizaron búsquedas electrónicas utilizando las siguientes bases de datos: Scielo, Pubmed, Cochrane Plus; el buscador: Google Académico; sumarios de evidencia como Guíasalud y en metabuscadores: Epistemonikos y Trip Database.

Las búsquedas incluyeron los términos Medical Subject Headings (MESH): "Health Education", "Aged", "Mellitus diabetes", "Knowledge" and "Diabetes Complications". Además de los siguientes términos DECS: "Educación en salud", "personas mayores", "diabetes mellitus", "conocimientos" y "complicaciones de la diabetes". Dichos términos se combinaron con los operadores booleanos "AND" y "OR".

Se emplearon limitadores de carácter lingüístico (español e inglés) y cronológico (fecha de publicación comprendida entre el año 2011 y 2020) en todas las búsquedas realizadas.

Además, se ha realizado una búsqueda en literatura gris, consultado las bases de tesis doctorales TESEO y también actas de congreso.

5. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

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

- Primera fase:
 - Esta primera fase tendrá una duración de 2 semanas aproximadamente.
 - En ella se elegirán a la población de estudio mediante muestreo aleatorio estratificado.
 - Una vez seleccionada se le citará para realizarle la extracción sanguínea y cumplimentación de consentimiento y cuestionarios.
- Segunda fase:
 - Esta segunda fase tendrá una duración de 2 meses, repartidos en 7 sesiones de 2 horas cada sesión.
 - En cada sesión habrá una presentación tanto por parte del investigador como por parte de los participantes.
 - Sucesivamente se llevará a cabo la presentación del taller: objetivos, contenidos y actividades del mismo.
 - Mediante la sesión expositiva y con la ayuda de una presentación en Power Point, se procederá a la exposición de los contenidos de cada sesión.
 - Y para la finalización de cada una de las sesiones, se llevará a cabo una ronda de turnos, con el fin de conocer las opiniones acerca de cada sesión de los participantes, cada uno de ellos tendrá que expresar a través de una palabra o una frase simple lo que piensa y siente respecto a cada sesión.

➤ Tercera fase:

- Esta tercera fase tendrá una duración de 1 semana aproximadamente. Se hará pasados 4 meses desde la última sesión de la segunda fase.
- Se citará a cada participante para la realización de una extracción sanguínea.
- En la fecha indicada en el cronograma se realizará la sesión de reencuentro, donde los participantes rellenarán un nuevo cuestionario para ver los conocimientos que han adquirido durante las sesiones anteriores.
- Después de todo lo mencionado, se abrirá una ronda de turnos para posibles dudas y preguntas.

➤ Cuarta fase:

- Esta cuarta fase tendrá una duración de 2 semanas aproximadamente.
- En esta fase se recogerán los datos obtenidos de los participantes mediante un procesamiento inicial, utilizando el programa Microsoft Excel 2016 y posteriormente, se analizarán los datos en el programa SPSS Versión 24.
- Para finalizar, los resultados serán publicados tanto a los participantes como en una revista de impacto científico.

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

No se deberían de encontrar limitaciones para llevar a cabo el estudio, ya que, en la fase de diseño, la estrategia utilizada es la aleatorización (donde las variables se distribuyen similarmente) y la restricción (limita la participación de sujetos que son similares respecto a la variable de confusión, mediante los criterios de inclusión y exclusión).

Además, esta es la metodología para alcanzar comparabilidad, puesto que, fortalece las pruebas estadísticas empleadas, disminuye el sesgo de selección y controla el sesgo de confusión, por lo que aumenta la validez interna del estudio.

Pero los estudios cuasi-experimentales presentan algunas limitaciones, aunque se utilicen métodos para minimizar los posibles sesgos:

- No se puede aseverar que los cambios manifestados sean debidos a la propia intervención, a otras intervenciones o factores no controlados.
- Existe la posibilidad, sobre todo cuando no existe grupo control, de que se produzca el efecto Hawthorne, el efecto placebo, la regresión a la media y el no control de la evolución natural de la enfermedad.

7. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS:

La investigación se realizará con adhesión a los principios de la ética médica para estudios científicos. Una vez informado el paciente sobre la intención del estudio, los procedimientos realizados, los beneficios de la investigación, la alternativa de participar o no, la confidencialidad de los datos obtenidos, el hecho de no estar expuesto a riesgos adicionales, así como la participación voluntaria con consentimiento oral y escrito, cada sujeto de la investigación firmó un documento como constancia de su disposición de participar en la misma. Por último, la investigación se realizó sin ánimo de lucro.

7.1. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El modelo de consentimiento informado (ANEXO I), constará de:

- Título de la investigación.
- Objetivo de la investigación.
- Que se propone con dicho estudio.
- Como se seleccionan a los participantes.
- Cantidad de participantes que participarán y sus edades.
- Tiempo que se requiere para la investigación.
- Riesgos y beneficios.
- Tipo de compensación.
- Confidencialidad del proceso.
- La participación estrictamente voluntaria.
- El derecho que tiene el participante a retirarse de la investigación.
- Nombre, firma y fecha del sujeto, del informante y del investigador.

7.2. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Todo paciente tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud.

La protección de Datos personales es un derecho fundamental establecidos en el artículo 18.4 de la Constitución Española y regulado por el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Esta normativa afecta directamente a los profesionales que operan en el sector sanitario, a las clínicas, a los hospitales, a los centros médicos y a las instituciones sanitarias, pues utilizan datos especialmente sensibles.

La normativa en protección de datos se complementa con la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002, de 14 de noviembre, la cual se encarga de regular los derechos y las obligaciones en materia de información y documentación clínica en la que se regula su historial.

8. PLAN DE EJECUCIÓN

8.1. PERSONAL QUE PARTICIPARA EN EL ESTUDIO

En este estudio participarán el investigador principal, 2 Médicos Internos Residentes, que serán los encargados de darnos la información de los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus, para poder observar antecedentes, edad, género, estado civil.

Dos enfermeras que serán las encargadas de realizar las extracciones de sangre a los pacientes seleccionados en las dos ocasiones programadas.

8.2. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

La intervención educativa sobre la diabetes mellitus en personas mayores para aumentar conocimientos y disminuir complicaciones de la misma, se llevará a cabo en la sala de docencia que hay habilitada en el Centro de Salud de Moratalla, en él se encuentra el mobiliario necesario para poder llevar a cabo la

intervención (mesas, sillas, proyector, pantalla para proyectar, mesa y silla donde se ubicará el personal que dirigirá las sesiones), además se le facilitará a los participantes todo el material necesario para su formación (bolígrafos, documento de consentimiento informados, el cuestionario inicial, el cuestionario sobre el conocimiento de la diabetes, además de información en papel de todas las sesiones educativas que se vayan presentando).

Además, se usará la sala de extracciones en las dos ocasiones que serán necesarias.

9. PRESUPUESTO

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

RECURSOS HUMANOS	PRESUPUESTO
<ul style="list-style-type: none"> • Investigador • Persona que asignará participantes 	0 €
RECURSOS MATERIALES	PRESUPUESTO
<ul style="list-style-type: none"> • Papel • Tinta para fotocopias. 	300 €
PUBLICACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS	PRESUPUESTO
<ul style="list-style-type: none"> • Publicación en revista científica 	1.500 €
TOTAL EUROS	1.800 €

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez de Vera BC. La vejez, patrimonio inmaterial de la humanidad. Elderly, an inmaterial world heritage. Gerokomos. 2008;19(2):33-6.
2. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta Nacional de Salud. Instituto Nacional de Estadística (INE) [Internet]. 2012. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase&L=0>
3. Bowling A, Iliffe S. Psychological approach to successful ageing predicts future quality of life in older adults. Health and Quality of Life Outcomes. 2011;9 (13): 13.
4. López-Rubio A. La vejez como enfermedad: un tópico acuñado a la Antigüedad clásica. Old age as a disease: a topic closed in classical Antiquity. Gerokomos.2018;29(4):156-59.
5. http://ibdigital.uib.es/greenstone/collect/portal_social/index/assoc/segg0022.dir/segg0022.pdf
6. Gómez-Huelgas R, Díez-Espino J, Formiga F, Lafita-Tejedor J, Rodríguez-Mañas L, González-Sarmiento E, et.al. Tratamiento de la diabetes tipo 2 en el paciente anciano. Treatment of type 2 diabetes in the elderly. Med Clin.2013;140(3):134.
7. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care. 2015;38(1):1-93.
8. Rodríguez M L, García J C. El Modelo psicológico de la salud y la diabetes. Rev Elect Psicol Iztac.2011; 14(2): 210-22.
9. United States Renal Data System. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014:188–210.
10. Hevia P. Educación en diabetes. Rev Med Clin.2016;27(2):271-6.
11. Mateo Cervera A. Intervenciones educativas para promover la adhesión hipoglucemiante oral en adultos con diabetes tipo 2. Ene. 2017;11(2):268-73.

ANEXOS

Anexo I:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se sugiere el siguiente modelo a pauta para la redacción del consentimiento informado en proyectos de investigación con participación de sujetos humanos.

TÍTULO DEL PROYECTO

PATROCINANTE:

Nombre del Investigador principal:

R.U.T.

Institución:

Teléfonos:

Invitación a participar: Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación "", debido a
(*Explicar investigación y su justificación*)

Objetivos: Esta investigación tiene por objetivos (*redactar de manera que sea comprensible por personas de nivel de enseñanza de octavo básico,*). El estudio incluirá a un número total de pacientes, de hospitales o centros de salud de

Procedimientos: Si Ud. acepta participar será sometido, por un período de a los siguientes procedimientos: (*tipos de medicamentos, administración de placebo, número y frecuencia de visitas médicas, tipo y número de exámenes de laboratorio, cantidad de sangre extraída, forma de aleatorización, encuestas o entrevistas, filmación en video, dietas, abstención de medicación habitual, etc. descritos en forma clara y cronológica, extensión y duración*)

Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo: (si lo hubiera junto con sus criterios de utilización).....

Riesgos: La administración de (*o la aplicación de una técnica*) puede acompañarse de los siguientes efectos indeseados: Cualquier otro efecto que Ud. considera que puede derivarse del uso de Deberá comunicarlo a en el teléfono

Costos: Los medicamentos (*o técnicas*) en estudio (*nombrar medicamento y fabricante*) serán aportados por sin costo alguno para Ud. durante el

surgen nuevos conocimientos o complicaciones que puedan afectar su voluntad de continuar participando en la investigación.

Voluntariedad: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador y a su médico tratante, sin que ello signifique modificaciones en el estudio y tratamiento habituales de su enfermedad. De igual manera su médico tratante o el investigador podrán determinar su retiro del estudio si consideran que esa decisión va en su beneficio.

Complicaciones: (y responsabilidades frente a eventos adversos) En el improbable caso de que Ud. presente complicaciones directamente dependientes de la administración (o aplicación) de , Ud. recibirá el tratamiento médico completo de dicha complicación, financiado por, y sin costo alguno para Ud. o su sistema previsional. Esto no incluye las complicaciones propias de su enfermedad y de su curso natural.

Derechos del participante: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre su participación en este estudio puede comunicarse con:

Investigador: Nombres y teléfonos.

Autoridad de la Institución: Nombre y teléfono.

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto ".....".

Nombre del sujeto

Firma

Fecha

desarrollo de este proyecto. Todos los exámenes o prestaciones que no son necesarias para el estudio o tratamiento habitual de su enfermedad serán igualmente financiados por

Como participante en este estudio Ud. o su sistema previsional deberán financiar las hospitalizaciones, honorarios, exámenes y tratamientos habituales para el estudio y tratamiento de su enfermedad.

Beneficios (Esperados para el sujeto y la sociedad) Además del beneficio que este estudio significará para el progreso del conocimiento y el mejor tratamiento de futuros pacientes, su participación en este estudio le traerá los siguientes beneficios:

(Información de los aspectos de la atención médica a la que tienen acceso en relación con la investigación).

Alternativas: Si Ud. decide no participar en esta investigación recibirá el estudio y tratamiento que se aplica habitualmente, los que también pueden tener efectos adversos (*enumerar si corresponde para permitir compararlos con los descritos para la droga en estudio*).

Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes:.....

Compensación: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por su participación en el estudio. (*Garantía de cobertura de lo gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto. Mencionar si corresponde, si se financian gastos de locomoción o alimentación para controles especiales*).

Garantía de seguro: (para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos)

Confidencialidad: Toda la información derivada de su participación en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad, lo que incluye el acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación, mediante Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima. (Garantía de protección al a privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención en la metodología a usar para ello)

Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales:.....

Información adicional: (garantía de acceso a toda información nueva relevante) Ud. o su médico tratante serán informados si durante el desarrollo de este estudio

Rut.

Nombre de informante
Rut.

Firma

Fecha

Nombre del investigador
Rut.

Firma

Fecha

Si se trata de un paciente con discapacidad psíquica o intelectual, registrar nombre del paciente y de su apoderado, en cumplimiento artículo 28 ley 20.584.

Anexo II:

1. En los diabéticos que no siguen correctamente el tratamiento, la azúcar esta:

- a) Normal
- b) Aumentado
- c) Disminuido
- d) No lo sé

2. De las siguientes afirmaciones, señale cual le parece a usted la correcta:

- a) No es importante que su diabetes esté bien controlada mientras no pierda el conocimiento.
- b) Se debe tener azúcar en la orina para estar seguros de no tener el azúcar en sangre bajo
- c) El azúcar alto en sangre mantenido aumentará el número de complicaciones para su diabetes.
- d) No sé.

3. La cantidad normal de azúcar en sangre se encuentra entre:

- a) 4000
- b) 70-115
- s) 140-260
- d) No sé

4. La mantequilla contiene principalmente:

- a) Proteínas
- b) Azúcar
- e) Grasa
- d) Minerales y vitaminas
- e) No sé

5. El arroz contiene principalmente:

- a) Proteínas
- b) Azúcar
- e) Grasa

d) Minerales y vitaminas

e) No sé

6. La presencia de acetona en su orina es:

a) Bueno

b) Malo

e) Se encuentra siempre en los diabéticos.

d) No sé

7. La diabetes produce cambios en varios órganos del cuerpo:

¿En cuál de los siguientes no las produce?:

a) Cambios en la vista

b) Cambios en los riñones

e) Cambios en el pulmón

á) No sé

8. En un diabético que se pinche insulina y sus análisis de orina demuestran que el azúcar está elevado:

a) Debe dejar de pincharse insulina

b) Debe disminuir la cantidad de insulina que se pincha.

e) Debe aumentar la cantidad de insulina que se pincha.

d) No sé

9. Cuando un diabético en tratamiento con insulina está enfermo y no puede comer:

a) Debe dejarse de poner la insulina

b) Debe continuar poniéndose la insulina

e) Debe usar pastillas antidiabéticas en vez de insulina

d) No sé

10. Si nota que el azúcar le ha bajado mucho, debe:

a) Ponerse insulina o tomar una pastilla antidiabética

b) Debe acostarse y descansar

e) Debe tomar inmediatamente azúcar

d) No sé

11. Cuál de los siguientes alimentos puede comer en las cantidades que usted desee sin peligro de que le aumente su azúcar:

- a) Manzanas
- b) Pepino
- e) Carne
- d) Miel
- e) No sé

12. La causa de que se produzca una bajada de azúcar puede ser:

- a) Ponerse demasiada insulina
- b) Ponerse poca insulina
- e) Hacer poco ejercicio
- d) No sé

13. Una de las siguientes sustituciones de alimentos no es correcta. ¿Cuál?:

- a) Un huevo por una chuleta pequeña
- b) Una porción de pan por la porción correspondiente de macarrones
- e) Un vaso de leche por dos naranjas
- d) No sé

14. Si no le apetece tomar leche para desayunar. ¿Por qué otro alimento lo puede sustituir?

- a) Tomando más pan
- b) Tomando más fruta
- e) Tomando una porción de queso
- d) No sé