

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Prevención de trastornos de la conducta alimentaria en mujeres en riesgo y con diabetes gestacional mediante una intervención educativa en Atención Primaria



Alumno: Sevilla Gil, María

Tutor: Vilaseca Llobet, Josep María

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

Estimado Josep María Vilaseca Llobet y María Sevilla Gil

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

Nombre del tutor/a:	Josep María Vilaseca Llobet
Nombre del estudiante:	María Sevilla Gil
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Prevención de trastornos de la conducta alimentaria en mujeres en riesgo y con diabetes gestacional mediante una intervención educativa en Atención Primaria
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260504021854
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JMVL.MSG.260504
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.



1. Resumen

Introducción: La diabetes gestacional es una de las complicaciones más frecuentes del embarazo y su incidencia continúa en aumento. En paralelo, durante el embarazo se aumenta el riesgo de trastornos de la conducta alimentaria y se relacionan con peores resultados materno-fetales. La prevención psicoeducativa desde Atención Primaria es relevante debido a su continuidad asistencial y enfoque biopsicosocial.

Objetivo: Medir la eficacia en la disminución de la incidencia de trastornos de la conducta alimentaria de un programa de educación para la salud dirigido a mujeres embarazadas con diabetes gestacional y riesgo de trastornos de la conducta alimentaria, frente al seguimiento habitual.

Método: Se propone un ensayo clínico aleatorizado en centros de salud de las áreas I, VI y VII de la Región de Murcia. La población a estudio serán mujeres embarazadas con diabetes gestacional que obtengan una puntuación ≥ 20 en la escala EAT-26. El grupo intervención recibirá un programa educativo estructurado centrado en imagen corporal, hábitos alimentarios, presión sociocultural y riesgo de trastornos de la conducta alimentaria. Las participantes realizarán la entrevista diagnóstica EDA-5 en la semana 36-37 de gestación. Se realizó una búsqueda bibliográfica en PubMed/MedLine, Cochrane, Scielo, Epistemonikos, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y BMJ Journals empleando operadores booleanos y descriptores DeCS/MeSH relacionados con diabetes gestacional, trastornos de la conducta alimentaria, salud mental, embarazo y terapia cognitivo-conductual. Se incluyeron estudios en inglés y español publicados en los últimos cinco años.

Conclusiones: Se espera que la intervención educativa disminuya la aparición de trastornos de la conducta alimentaria en gestantes con diabetes gestacional y mejore su detección en Atención Primaria. Los resultados podrían respaldar la integración de programas preventivos estructurados en la atención a la diabetes gestacional, reforzando el abordaje psicoeducativo y contribuyendo a una atención más integral, respetuosa y centrada en la salud mental perinatal.

Palabras clave: “Embarazo”, “Diabetes gestacional”, “Trastornos de Alimentación y de la Ingestión de Alimentos” y “Programa educativo”.

Abstract

Introduction: Gestational diabetes is one of the most frequent complications of pregnancy, and its incidence continues to rise. Simultaneously, the risk of eating disorders increases during pregnancy and is associated with poorer maternal and fetal outcomes. Psychoeducational prevention in primary care is relevant given its continuity of care and biopsychosocial approach.

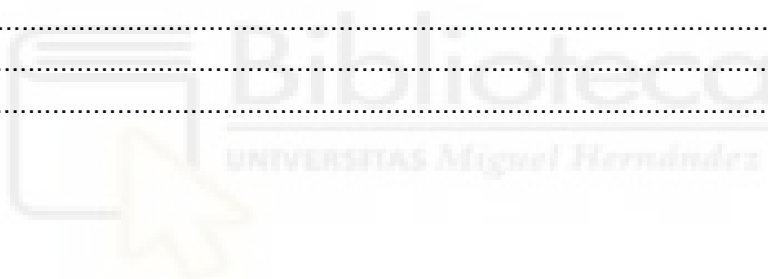
Objective: To measure the effectiveness of a health education program for pregnant women with gestational diabetes and at risk of eating disorders in reducing the incidence of eating disorders, compared to standard care.

Method: A randomized clinical trial is proposed in health centers in areas I, VI, and VII of the Region of Murcia. The study population will consist of pregnant women with gestational diabetes who score ≥ 20 on the EAT-26 scale. The intervention group will receive a structured educational program focused on body image, eating habits, sociocultural pressures, and the risk of eating disorders. Participants will complete the EDA-5 diagnostic interview during weeks 36-37 of gestation. A bibliographic search was conducted in PubMed/MedLine, Cochrane, SciELO, Epistemonikos, the Virtual Health Library (VHL), and BMJ Journals using Boolean operators and MeSH/DeCS descriptors related to gestational diabetes, eating disorders, mental health, pregnancy, and cognitive-behavioral therapy. Studies in English and Spanish published within the last five years were included.

Conclusions: The educational intervention is expected to reduce the incidence of eating disorders in pregnant women with gestational diabetes and improve their detection in primary care. The results could support the integration of structured preventive programs into gestational diabetes care, reinforcing the psychoeducational approach and contributing to more comprehensive, respectful, and perinatal mental health-focused care.

2. Índice

1. Resumen.....	1
2. Índice.....	3
3. Pregunta de investigación.....	3
4. Pregunta en formato PICO.....	4
5. Antecedentes y estado actual del tema.....	4
5.1. Antecedentes.....	4
6. Justificación del estudio.....	6
7. Hipótesis.....	7
8. Objetivos de la investigación.....	7
9. Materiales y métodos.....	7
10. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	13
11. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	14
12. Limitaciones.....	15
13. Aspectos éticos de la investigación.....	17
14. Cronograma.....	18
15. Personal que participará y sus responsabilidades.....	19
16. Instalaciones.....	20
17. Presupuesto.....	20
18. Bibliografía.....	21
19. Anexos.....	24



3. Pregunta de investigación.

En gestantes con diabetes gestacional con riesgo de TCA, ¿una intervención educativa sanitaria desde Atención Primaria reduce la incidencia de TCA frente al seguimiento habitual?

4. Pregunta en formato PICO.

La pregunta de investigación se estructura según el modelo PICO:

P: mujeres embarazadas con DG con riesgo de TCA en Atención Primaria.

I: intervención educativa sanitaria.

C: seguimiento habitual del embarazo.

O: desarrollo de un TCA.

5. Antecedentes y estado actual del tema.

5.1. Antecedentes.

La diabetes gestacional (DG) va en aumento en España y globalmente. En España, entre 2009–2015 hubo un incremento de su incidencia junto con una mayor comorbilidad obstétrica⁽¹⁾. Los riesgos materno-fetales asociados a la hiperglucemia son: aborto, anomalías fetales, preeclampsia, macrosomía, hipoglucemia neonatal, etc...⁽²⁾

Trastornos de la conducta alimentaria y embarazo.

Los TCA durante el embarazo confieren riesgos en la salud tanto para la madre como para sus hijos, en relación al sueño, resultados perinatales, nutrición materna, alimentación infantil y alteraciones en el desarrollo infantil ⁽³⁾.

El embarazo aumenta el riesgo de conductas alimentarias desadaptativas. La prevalencia global de TCA en embarazadas es del 4.3%, con rangos de hasta 10.6%. La prevalencia de anorexia nerviosa y trastorno por atracón durante el embarazo muestra un aumento significativo en comparación con la situación previa al embarazo ⁽⁴⁾.

Trastornos de la conducta alimentaria y Diabetes Mellitus.

La asociación entre TCA y diabetes mellitus (DM) se ha relacionado con la necesidad de control constante de la dieta, el peso y la actividad física. Respecto a las diabetes mellitus tipo 1 y 2, se observa relación entre el incremento de complicaciones y la presencia de TCA ⁽⁵⁾. Hasta el 60% de los pacientes con DM tipo 1 y hasta el 40% de los pacientes con DM tipo 2, pueden cumplir criterios de TCA ⁽⁵⁾.

Salud mental y diabetes gestacional.

Se ha demostrado el impacto de la DG en los resultados de salud mental de las mujeres. El manejo dietético intensivo causa angustia psicológica, culpa, vergüenza y autculpa a las mujeres con DG, lo que puede promover conductas alimentarias desordenadas ^(6,7,8). Se sugiere la asociación entre la DG y el desarrollo de depresión y ansiedad ^(9, 10) y un mayor riesgo de TCA en la descendencia ⁽¹¹⁾.

5.2. Estado de la cuestión.

Las intervenciones psicoeducativas pueden mejorar las conductas de autocuidado, la autoeficacia y reducir el estrés y la depresión en mujeres con DG ⁽¹²⁾. En específico, la terapia cognitivo-conductual puede mejorar significativamente el control de la glucemia ⁽¹³⁾. Además, la educación diabetológica durante el embarazo mejora la calidad de vida y el control glucémico ⁽¹⁴⁾.

Respecto a la reciente innovación para la intervención temprana de los TCA, los programas basados en la disonancia cognitiva han demostrado una gran eficacia. Tienen como objetivo confrontar ideales de belleza irreales y desarrollar una imagen corporal saludable. Entre ellos, destaca el programa “Body Project”, con una revisión metaanalítica que indica una reducción del 54-77% en la aparición de TCA ⁽¹⁵⁾.

También, los programas que utilizan enfoques de disonancia cognitiva han mostrado el mayor beneficio en la reducción del riesgo de TCA en personas con DM tipo 1 ⁽¹⁶⁾. El programa “Diabetes Body Project” agrega contenido específico de la diabetes y obtuvo reducciones significativas de los síntomas del TCA ⁽¹⁷⁾.

Aunque no se han encontrado programas específicos para reducir la incidencia de TCA en mujeres con DG, los resultados obtenidos por estos estudios constituyen factores protectores frente al desarrollo de conductas alimentarias desordenadas.

6. Justificación del estudio.

La DG se asocia a mayor morbilidad materno-fetal. El control glucémico y el apoyo en el estilo de vida son pilares del manejo, con recomendaciones específicas de dieta y actividad física. Evaluar hábitos y patrones alimentarios en gestantes con y sin DG aporta evidencia para intervenir precozmente desde atención primaria ⁽²⁾.

El consenso entre la Sociedad Española de Diabetes (SED) y la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) del 2021 recomienda estrategias nutricionales y de estilo de vida integradas contextualizadas en la atención primaria ⁽¹⁸⁾.

En la última década, la OMS ha publicado nuevas directrices que enfatizan la importancia de la salud mental perinatal e insisten en incluirla en la atención obstétrica y pediátrica. Por ejemplo, en el Plan de Acción para la Salud Mental en el mundo de la OMS (2013-2020), se recomienda una atención social y de la salud mental comprehensiva e integrada, así como la implementación de estrategias para la promoción y la prevención, incluyendo la salud mental materna ⁽¹⁹⁾.

El Ministerio de Sanidad de España publica el “Plan de acción de salud mental 2025-2027” en cuya línea 6 destaca el impulso de acciones relacionadas con la salud mental de las mujeres y el vínculo materno en todas las etapas del período perinatal ⁽²⁰⁾.

Es importante comprender el impacto de la DG a lo largo de todo el embarazo y brindar apoyo psicosocial a la mujer en todo momento para obtener una comprensión integral de esta patología. En este contexto, la atención primaria es un escenario ideal para aplicar una intervención educativa dirigida a mujeres con DG, pues es el principal lugar del seguimiento del embarazo y donde se brinda una continuidad asistencial. Esta propuesta se integra en el Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud.

El presente estudio se justifica por la escasez de estudios que valoren el impacto de intervenciones educativas orientadas en la prevención de TCA en mujeres con DG. Se elige como escenario del estudio la Atención Primaria por su enfoque integral, longitudinal y biopsicosocial, siendo el ámbito óptimo para intervenciones educativas y de prevención primaria dirigidas a gestantes. Este trabajo podría aportar evidencia sobre la necesidad de integrar el abordaje de la salud mental y la conducta alimentaria en el seguimiento de la diabetes gestacional desde la atención primaria.

7. Hipótesis.

Hipótesis nula (H0): No existen diferencias en la incidencia de TCA diagnosticados entre el grupo que ha recibido la intervención educativa sanitaria y el grupo control.

Hipótesis alternativa (H1): El programa educativo sanitario reduce la incidencia de TCA frente al seguimiento habitual.

8. Objetivos de la investigación.

- General: Medir la eficacia en la disminución de la incidencia de TCA de un programa de educación para la salud dirigido a mujeres embarazadas con diabetes gestacional y riesgo de TCA, frente al seguimiento habitual.
- Específicos:
 - Prevención del desarrollo de TCA en las mujeres embarazadas con diabetes gestacional a través de un programa de educación para la salud.
 - Evaluar la presencia de conductas alimentarias de riesgo en mujeres embarazadas con diabetes gestacional mediante una escala validada.
 - Identificar factores sociodemográficos y obstétricos relacionados con el riesgo de TCA.
 - Medir la incidencia de TCA entre mujeres embarazadas con diabetes gestacional que han recibido un programa de educación para la salud y las que no lo han recibido.

9. Materiales y métodos.

- Diseño del estudio:

Ensayo clínico aleatorizado, controlado, paralelo, abierto en Atención Primaria ya que se considera el diseño de referencia para evaluar la eficacia de intervenciones al permitir establecer relaciones causales entre la intervención y el resultado.

- Población diana y población a estudio:

- Población diana: mujeres embarazadas con diabetes gestacional atendidas en los centros de salud públicos de Murcia.
- Población a estudio: mujeres embarazadas con diabetes gestacional y en riesgo de desarrollar un TCA que pertenezcan a los centros de salud de las áreas I, VI y VII de la Región de Murcia y que cumplan los criterios.

- Criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión: diagnóstico de diabetes gestacional, puntuación $\geq$ 20 en la EAT-26 en el cribado (anexo 1), ser mayor de 18 años, comprender y hablar español, firmar el consentimiento informado (anexo 2).
- Criterios de exclusión: diagnóstico de TCA o cumplir los criterios diagnósticos de los TCA del DSM-5, comorbilidad de enfermedades físicas o mentales graves, consumo activo de sustancias tóxicas que requiera un seguimiento especializado

- Cálculo del tamaño de la muestra:

Dado que no se han encontrado ensayos clínicos aleatorizados sobre la prevención de TCA en gestantes con diabetes gestacional, se tomó como referencia la literatura disponible sobre prevalencia global de TCA durante el embarazo siendo del 4.3%, con rangos de hasta 10.6% ⁽⁴⁾. Además, en las gestantes con DG se observa mayor ansiedad, depresión y alimentación emocional respecto a gestantes sin DG.

Por lo tanto, como la población diana del estudio son gestantes con DG y riesgo de TCA, considerándose riesgo de TCA una puntuación ≥ 20 en la escala EAT-26, se asume que la incidencia basal de TCA es similar en ambos grupos al inicio del estudio, estimándose en torno al 10%. La intervención educativa se plantea clínicamente relevante si cumple el objetivo de reducir dicha incidencia hasta el 4% en el grupo intervención, lo que supone una reducción absoluta del riesgo del 6%.

Mediante el programa Epidat, calculamos el tamaño muestral con un contraste de comparación de proporciones de grupos independientes y con una potencia estadística del 80%.

Resultados:

[2] Tamaños de muestra. Comparación de proporciones independientes:

Datos:

Proporción esperada en:
Población 1: 10,000%
Población 2: 4,000%
Razón entre tamaños muestrales: 1,00
Nivel de confianza: 95,0%

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	283	283	566
81,0	291	291	582
82,0	298	298	596
83,0	306	306	612
84,0	315	315	630
85,0	324	324	648
86,0	333	333	666
87,0	343	343	686
88,0	354	354	708
89,0	366	366	732
90,0	378	378	756

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

El tamaño muestral necesario es de aproximadamente 566 mujeres en total y 283 mujeres por grupo.

- Método de muestreo:

Primero se realizará un muestreo consecutivo ofreciendo a todas las mujeres que cumplan los criterios de inclusión que participen. A continuación se llevará a cabo un muestreo aleatorio simple: asignamos las mujeres a los dos grupos por medio de una secuencia de números aleatorios generada por un software estadístico.

- Grupo intervención: asistir al programa educativo para la salud.
- Grupo control: seguir el seguimiento habitual del embarazo.

El evaluador responsable de administrar la EDA-5 permanecerá cegado respecto a la asignación de los grupos.

- Variables:

Las variables se clasificarán en cualitativas y cuantitativas, siendo necesario en el análisis estadístico codificar las variables cualitativas en categorías numéricas para incorporarlas en los modelos analíticos.

- Variable respuesta: diagnóstico de TCA (si o no).
- Variables explicativas:
 - Semanas de gestación.
 - Edad materna: años.
 - IMC pregestacional: kg/m².
 - País de origen: España o extranjero.
 - Estado civil: soltera, casada/ en pareja o divorciada
 - Nivel de estudios: primaria/ESO, bachiller/FP o superiores.
 - Antecedentes de trastornos mentales: si o no.
 - Nivel de ingresos mensuales: bajo (<1.000€), medio (1.000–2.499 €) y alto (≥2.500 €),
 - N° de hijos.
 - Tipo de alimentación: ¿Cuántas veces al día consumes frutas y verduras? (0, 1, 2 > o igual a 3), ¿Sueles comer alimentos ultraprocesados? (si o no) y ¿Tienes horarios regulares para las comidas? (si o no).
 - Frecuencia de actividad física: ¿Realizas algún tipo de actividad física durante el embarazo? (si o no) y ¿Cuántos días a la semana haces ejercicio? (0, 1, 2 > o igual a 3).
 - Calidad descanso y sueño: adecuada/no adecuada.
 - Apoyo social: ¿Te sientes acompañada y apoyada por tu entorno (pareja, familia, amigos)? (si o no).

- Instrumento para medir el riesgo de TCA en mujeres con diabetes gestacional: Test de Actitudes Alimentarias EAT-26.

Tras el muestreo oportunista, se aplicará la EAT-26 a todas las participantes. Aquellas que superen la puntuación de corte establecida en 20 puntos, pasarán al muestreo aleatorio.

- Intervención: un programa educativo para la salud diseñado en base a las etapas recomendadas para la planificación de programas de salud en Atención Primaria. Se enmarcaría dentro de la prevención primaria, ya que busca reducir la aparición de TCA en gestantes con DG.
- Instrumento para el diagnóstico de TCA: Eating Disorder Assessment for DSM-5 (EDA-5).

La DG puede afectar entre el 5 y 15% de las mujeres embarazadas en España ⁽²¹⁾. En 2024, hubo en la Región de Murcia 12.363 partos ⁽²²⁾. lo que podría equivaler a 1.855 gestantes con DG en la Región de Murcia. En 2023, en Murcia hubo 3.808 partos ⁽²³⁾ lo que podría equivaler a 571 gestantes con DG en Murcia.

En las áreas I (Murcia/Oeste), VI (Vega Media del Segura) y VII (Murcia/Este) se concentra casi la totalidad de la población de Murcia con un total de 41 centros de salud y 39 matronas ⁽²⁴⁾.

Dado que la intervención educativa tiene una duración de 4 semanas y debe completarse durante el embarazo, el programa se impartirá en 2 ediciones sucesivas con la misma metodología a lo largo del periodo de reclutamiento. Se captarán gestantes que se encuentren entre la semana 10-31 de gestación, por lo que habrá un periodo de reclutamiento de 5 meses para cada edición. A las integrantes del grupo intervención y control se les administrará la EDA-5 aprovechando la visita programada con la matrona de la semana de gestación 36-37.

- Intervención: programa educativo para la salud.

Objetivo general: implementar un programa educativo para la prevención de los TCA dirigido a mujeres embarazadas con diabetes gestacional y en riesgo de desarrollar un TCA.

Duración: la intervención consta de 4 sesiones que se impartirán 1 cada semana durante 4 semanas. Cada sesión tendrá una duración de 1 hora.

- 1º Sesión: Introducción a los TCA.
 - Introducción a lo que son los TCA tratando los siguientes puntos:

- Concepto: Qué son los TCA y explicar la anorexia nerviosa, la bulimia nerviosa y el trastorno por atracón. Prevalencia y estadística.
- Factores de riesgo que contribuyen a la aparición de los TCA.
- Impacto sobre la salud física y mental.
- Recursos y ayudas: números de contacto de asociaciones, psicólogos...

Se realizará una actividad que consistirá en distribuir unas tarjetas en las que unas tendrán escrito un mito sobre los TCA y otras no. Por grupos deberán debatir si es un mito o no y ponerlo en común posteriormente. El mediador argumentará qué mitos son verdaderos o falsos y por qué.

- 2º Sesión: Factores de riesgo.

Se centrará en reducir el perfeccionismo y la autoexigencia en el cuerpo de las mujeres y mejorar la autoimagen corporal mediante su propia aceptación.

- Significado de perfeccionismo y autoexigencia.
- Tipos de presiones: externas e internas.
- Fomentar la autocompasión y el cuidado personal.
- Identificar pensamientos destructivos, practicar la gratitud y el autoelogio.
- Concepto de autoimagen corporal: cómo se forma mediante los pensamientos, experiencias y percepciones propias o ajenas.
- Fomentar la autoaceptación mediante la diversidad hablando de formas y tamaños de los cuerpos como de características personales.

Como actividad, cada mujer escribirá en un papel 3 aspectos que le guste de ella misma más allá del físico. Se hará una puesta en común para quien se sienta cómoda.

- 3ª Sesión: Importancia de la dieta variada y equilibrada.

Se persigue el objetivo “Concienciar a cerca de la importancia de tener una dieta variada y equilibrada”:

- A qué le llamamos dieta equilibrada y pirámide alimentaria.
- Grupos de alimentos y sus beneficios.
- Efectos de una mala alimentación.
- Importancia de la actividad física y nutrición.
- Tipos de deporte recomendados y específicos para embarazadas.
- Diferencia entre el hambre emocional y el hambre fisiológica.
- “Intuitive eating”: practicar una alimentación intuitiva usando las señales de hambre/saciedad.

- Ejemplos de menús que podemos seguir.

Se realizará una actividad que consistirá en distribuir unas tarjetas en las que unas tendrán escrito un mito sobre la alimentación y otras no. Por grupos deberán debatir si es un mito o no para así posteriormente ponerlo todo en común. El mediador deberá argumentar qué mitos son verdaderos o falsos y por qué.

- 4ª Sesión: Presión cultural.

El objetivo sería “Concienciar sobre la gran presión social y cultural que se ejerce sobre los cuerpos”.

- Estándares de belleza: adentrarse mediante ejemplos prácticos sobre cómo los medios de comunicación, la publicidad y las redes sociales promueven estándares de belleza y cómo nos afecta.
- Impacto de la presión social y cultural en la salud mental.
- Efectos de la comparación: en términos de imagen corporal, y cómo esto puede generar inseguridad y malestar emocional.
- Responsabilidad de los medios, la sociedad y las redes sociales.
- Desarrollo de la identidad personal más allá de la apariencia física.
- Fomentar el apoyo mutuo: apoyar y celebrar la diversidad corporal.

Como actividad, aprenderíamos a identificar la apología de los TCA, uso de filtros, manipulación de imágenes, falta de diversidad de cuerpos... en ejemplos de publicidad o publicaciones de redes sociales. Debatir cada ejemplo conjuntamente.

- Seguimiento:

Para asegurar la adherencia de las mujeres del grupo intervención, se harán recordatorios por teléfono y email 48 horas antes de cada sesión con el día, la hora y lugar además de registrar la asistencia en cada sesión mediante una plantilla. Se realizará un diagrama de flujo, siguiendo las recomendaciones CONSORT, de las participantes en las distintas etapas para que queden registradas las pérdidas.

- Estrategia de análisis estadístico:

Se seguirá el principio de intención de tratar incluyendo a todas las participantes en el grupo al que fueron inicialmente asignadas independientemente del grado de adherencia a la intervención. De forma complementaria, se realizará un análisis por protocolo incluyendo únicamente a las mujeres que hayan completado todas las sesiones del programa educativo.

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las características demográficas y de salud del grupo intervención y control. Las variables cualitativas

serán expresadas mediante frecuencias absolutas y porcentajes, mientras que las variables cuantitativas se describirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según su distribución.

Para la comparación de medias entre el grupo intervención y el grupo control se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes cuando las variables sigan una distribución normal. En caso contrario, se empleará la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Para las variables cualitativas se utilizará el test Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher para aquellas en las que se espere una frecuencia menor a 5.

Se comparará también la incidencia acumulada de TCA entre ambos grupos y se calcularán medidas de asociación como el riesgo relativo (RR) y la odds ratio (OR) con intervalos de confianza del 95%. Asimismo, se calcularán la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número necesario a tratar (NNT) a partir de las proporciones observadas en ambos grupos, con la finalidad de medir el impacto clínico de la intervención educativa.

En segundo lugar, se realizará un análisis multivariante mediante regresión logística binaria con el objetivo de estimar el efecto ajustado de la intervención educativa sobre el diagnóstico de TCA. La variable dependiente será el diagnóstico de TCA (sí/no). La principal variable independiente será la asignación al grupo de estudio (intervención/control). Se introducirán variables potencialmente confusoras según la evidencia científica. Entre ellas se contemplan las semanas de gestación, la edad materna, los antecedentes de trastornos mentales, el apoyo social percibido, el IMC pregestacional y el nivel de estudios.

Los resultados del modelo multivariante se expresarán mediante odds ratios (OR) ajustadas, con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% y estableciendo un p-valor $<0,05$ para la significación estadística. Los análisis estadísticos se realizarán mediante el programa SPSS v.26.

Junto con la significación estadística, se evaluará la importancia clínica de los resultados a través de la magnitud de las medidas de efecto estimadas (OR ajustadas, RAR y NNT), considerando que un resultado estadísticamente significativo no implica necesariamente relevancia clínica.

10. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

El presente trabajo puede contribuir a mejorar la atención integral de las gestantes con diabetes gestacional desde Atención Primaria así como reducir complicaciones materno-fetales. A partir de los hallazgos que se obtengan, se proponen las siguientes aplicaciones clínicas:

- En caso de demostrarse eficaz, integrar un programa educativo estructurado en la cartera de servicios de Atención Primaria para gestantes con DG y en riesgo de TCA: implementar la intervención propuesta en este estudio permitiría estandarizar la educación maternal y prevenir el desarrollo de conductas desadaptativas en este período vulnerable podría disminuir la incidencia de TCA.
- Mejorar el cribado en atención primaria: incorporar escalas como la EAT-26 en las visitas del embarazo o puerperio en mujeres con un diagnóstico de DG. También, formar a las matronas para detectar señales tempranas de TCA en el contexto del control glucémico. Incluir preguntas breves sobre antecedentes de salud mental en la anamnesis de la primera visita del embarazo.
- Adaptar el seguimiento nutricional del embarazo: seguir los principios de la prevención cuaternaria evitando enfoques culpabilizantes en el manejo dietético de la DG. Promover un abordaje nutricional flexible dentro del marco del control glucémico. Usar un lenguaje no estigmatizante en las consultas sobre el peso, la imagen corporal y la dieta.
- Trabajo interdisciplinar: la implementación de la intervención requiere de una buena coordinación entre matronas, enfermería y medicina de familia. El liderazgo del equipo y la claridad de roles son esenciales para favorecer la adherencia y la continuidad del programa. Además, se propone la derivación mediante interconsulta a psicología perinatal en casos de riesgo elevado.
- Generar nuevas líneas de investigación: este estudio se consideraría el primero que aborda la prevención de TCA específicamente en mujeres con DG desde Atención Primaria, por lo que sus resultados pueden abrir la puerta a nuevas investigaciones en la intersección entre la DG y la salud mental perinatal. Se plantean nuevas líneas como replicar la intervención en otros contextos, evaluar intervenciones digitales basadas en la disonancia cognitiva o estudiar el impacto de la DG respecto a los trastornos de la conducta alimentaria en el puerperio.

11. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se ha realizado una búsqueda en 6 bases de datos: PubMed/MedLine, Cochrane, Scielo, Epistemonikos, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y BMJ Journals.

Se utilizaron los descriptores DeCS y MeSH: “Diabetes gestacional” = “Diabetes, Gestational”, “Diabetes Mellitus” = “Diabetes Mellitus”, “Trastornos de Alimentación y de la Ingestión de Alimentos” = “Feeding and Eating Disorders”, “Trastorno por Atracón” = “Binge-Eating Disorder”, “Salud mental” = “Mental Health”, “Embarazo” = “Pregnancy”, “Prevalencia” = “Prevalence”, “Incidencia” = “Incidence”, “Terapia Cognitivo-Conductual” = “Cognitive Behavioral Therapy”, “España” = “Spain”.

Además, se usaron los operadores booleanos “AND” y “OR”. Como repertorios bibliográficos se consultaron páginas webs oficiales para analizar datos, manuales, guías y revistas: Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-V), GuiaSalud, Revista Oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y Revista “Diabetes Care”.

Se establecieron criterios de inclusión y exclusión para optimizar el número de estudios de calidad elegidos.

- Criterios de inclusión: se incluyeron estudios cualitativos y cuantitativos de cualquier país ya que se consideró interesante analizar los diferentes resultados y experiencias. Se limitó el idioma de los estudios a inglés y español.
- Criterios de exclusión: se excluyeron los estudios no disponibles en inglés y español. El límite de fecha de publicación se estableció en los últimos 5 años para priorizar los estudios actuales. Se excluyeron los estudios con baja calidad metodológica o insuficiente relevancia para los objetivos del estudio.”

Finalmente, se seleccionaron 17 artículos: PubMed/MedLine (10), Scielo (2), Epistemonikos (2), Biblioteca Virtual en Salud (BVS) (2) y BMJ Journals (1).

12. Limitaciones.

Para empezar, se minimizará el sesgo de selección asignando aleatoriamente a las participantes al grupo intervención o control mediante una secuencia generada por ordenador. Además, se aplicarán criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Debido a la naturaleza educativa de la intervención, no será posible el cegamiento de las participantes ni del profesional que imparta las sesiones. Sin

embargo, el evaluador encargado de administrar la entrevista diagnóstica EDA-5 permanecerá cegado respecto a la asignación de los grupos.

En segundo lugar, la incidencia relativamente baja del evento principal (diagnóstico de TCA) podría limitar la potencia estadística de algunos análisis multivariantes y dificultar la detección de asociaciones pequeñas pero clínicamente relevantes. Para minimizar este problema, se propone un reclutamiento en tres áreas sanitarias de la Región de Murcia y la realización de dos ediciones sucesivas de la intervención con el fin de aumentar el número de participantes y eventos observados.

Asimismo, la selección de participantes pertenecientes únicamente a determinadas áreas sanitarias de la Región de Murcia podría limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones, generando mayor variabilidad de los datos, estimaciones menos precisas e intervalos de confianza amplios. Se realizará una descripción detallada de las características sociodemográficas de la muestra con el objetivo de facilitar la interpretación de la validez externa.

Para controlar el posible efecto de variables confusoras, se realizará un análisis multivariante mediante regresión logística ajustado por variables consideradas relevantes según la evidencia científica.

Ante las posibles pérdidas de participantes durante la aplicación de la intervención, se realizará recordatorios telemáticos de las sesiones, un registro sistemático de asistencia y adicionalmente un análisis por protocolo.

Respecto a los instrumentos de medida, la escala EAT-26 no está validada específicamente a población gestante por lo que podría clasificar erróneamente a las participantes o no detectar formas atípicas de trastornos de la conducta alimentaria.

La información para la elaboración de los resultados proviene de un cuestionario autoinformado sobre hábitos de vida. Podría haber un sesgo de información, al producirse una subestimación de síntomas o conductas que generen vergüenza o estigma entre las participantes. También, las mujeres podrían responder con los patrones “esperados” o “correctos” por una deseabilidad social.

Respecto a la EDA-5, aunque se trate de una entrevista semi-estructurada diseñada para ser usada por profesionales de la salud y con traducción oficial al español, su validación formal en población española aún es limitada, lo que podría afectar al diagnóstico de los TCA.

Por último, la puesta en marcha de la intervención puede verse limitada por la carga asistencial de los centros de salud. Además, algunas gestantes podrían presentar dificultades de adherencia relacionadas con barreras logísticas y emocionales. Estos factores podrían afectar al impacto global del programa.

13. Aspectos éticos de la investigación.

Se garantizará en todo momento el respeto de los preceptos éticos fundamentales como son:

- Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Asimismo, se solicitará por escrito la autorización del estudio al Gerente / Comité de Ética Asistencial (CEA) del Área VI - Hospital Morales Meseguer. Se respetará la protección y confidencialidad de los datos y se obtendrá la firma del consentimiento informado por parte de las participantes del estudio. Además, se llevarán a cabo las medidas oportunas para preservar la intimidad de las mismas.

Los riesgos para las participantes son mínimos al tratarse de una intervención educativa. Los beneficios potenciales para las participantes serán un mejor manejo de la diabetes gestacional así como aumentar su bienestar psicosocial.

Según el principio de beneficencia, la investigación podrá darse por finalizada en cualquier momento si se tiene motivos para sospechar que, de continuar, se podría llegar a causar algún tipo de malestar innecesario a alguna de las participantes. La información obtenida durante el estudio se mantendrá en la más estricta confidencialidad teniendo en cuenta el derecho a la privacidad. Según el principio de justicia, se respetará el derecho a un trato justo y no discriminatorio de las mujeres

que van a participar en el estudio, y un trato sin prejuicios de las participantes que decidan no participar en el estudio o abandonen éste.

14. Cronograma.

Diagrama de flujo del progreso del proyecto del ensayo clínico aleatorizado en el anexo 3.

AÑOS MESES	2026												2027												2028	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
Selección del tema																										
Revisión bibliográfica: Selección de artículos de interés																										
Formulación de la pregunta PICO, antecedentes y estado actual del tema, objetivos																										
Redacción de materiales y métodos: diseño metodológico del estudio, población diana y a estudio, cálculo tamaño muestral, método de muestreo y de recogida de datos, definición de las variables, intervención y seguimiento y desarrollo análisis estadístico.																										
Descripción de aspectos éticos, calendarización del estudio, descripción del personal que participará, organización del estudio, de las instalaciones necesarias, del presupuesto y redacción referencias bibliográficas.																										
Solicitud de permisos																										
Contacto con participantes																										
Aplicación de EAT-26																										
Aplicación de la intervención																										
Aplicación de la EDA-5																										
Análisis y tratamiento de los datos recogidos																										
Redacción de los resultados																										

15. Personal que participará y sus responsabilidades.

- Investigador principal:

- Diseño del estudio y supervisión de todas sus fases.
- Solicitar los permisos necesarios.
- Asegurar el cumplimiento de los principios éticos.
- Realizar el análisis estadístico e interpretación de los resultados.
- Resolución de posibles incidencias.
- Redacción de los hallazgos y su aplicabilidad así como de la conclusión y las limitaciones.

- 39 matronas encargadas del reclutamiento de las participantes:

- Identificar a las gestantes que cumplan los criterios de inclusión.
- Captar a participantes, administrarles el consentimiento informado y la escala EAT-26.
- Registrar a las participantes seleccionadas y remitirlas al responsable de su aleatorización.

- Profesional encargado del seguimiento y de la intervención educativa:

- Impartir la intervención educativa sanitaria según el protocolo.
- Preparar las instalaciones, materiales y actividades necesarias para la intervención.
- Encargarse de la pérdida mínima de participantes, registrar su asistencia a las sesiones de la intervención y elaborar un diagrama de flujo de las pérdidas.

- Profesional responsable de la aleatorización de las participantes:

- Realizar el muestreo aleatorio simple por medio de una secuencia de números aleatorios generada por un software estadístico.
- Registrar los grupos garantizando el cegamiento.

- 3 profesionales sanitarios para la aplicación de la EDA-5:

- Administrar la EDA-5 de forma estandarizada y cegada.
- Registrar los resultados y remitirlos al investigador principal.

16. Instalaciones.

Serán necesarias instalaciones como un espacio con luz, amplio y ventilado donde impartir las sesiones y una consulta donde administrar la EDA-5 que garantice la privacidad de las participantes.

17. Presupuesto.

ASUNTO	COSTES Y PAGOS
Recursos humanos:	
Matronas encargadas del reclutamiento	55.000 €
Profesional encargado del seguimiento y de la intervención	1.000 € 150 €
Profesional responsable de la aleatorización	17.000 €
Profesional para la aplicación de la EDA-5	
Uso de la sala para las sesiones	100 €
Uso de la consultas privadas	3.000 €
Redes de conexión	250 €
Ordenadores	1.500 €
Proyector	80 €
Mobiliario: mesas y sillas	130
Licencia software estadístico	120 €
Impresión de consentimientos informados, cuestionarios y material para la intervención	300 €
Material de oficina: hojas, bolígrafos, fotocopias, carpetas	120 €
Comunicaciones	20 €
Material de almacenamiento: USB, disco duro, archivadores, fundas	80 €
Presupuesto total	78.850 €

18. Bibliografía.

1. López-de-Andrés A, Perez-Farinos N, Hernández-Barrera V, Palomar-Gallego MA, Carabantes-Alarcón D, Zamorano-León JJ, et al. A population-based study of diabetes during pregnancy in Spain (2009-2015): Trends in incidence, obstetric interventions, and pregnancy outcomes. J Clin Med [Internet]. 2020. [citado el 10 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32098048/>
2. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes. [Internet]. Volume 48, Issue Supplement_1. 2025. [citado el 11 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39651985/>
3. Mackenna MJ, Escaffi MJ, González T, Leiva MJ, Cruzat C. Trastornos de la conducta alimentaria en el embarazo. Rev médica Clín Las Condes [Internet]. 2021. [citado el 11 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-tras-tornos-conducta-alimentaria-el-embarazo-S0716864021000213>
4. Çiçekoğlu Öztürk P, Taştekin Ouyaba A. Prevalence and related factors of eating disorders in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. Arch Gynecol Obstet [Internet]. 2024. [citado el 11 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37162562/>
5. Navarro-Falcón Magnolia, Jáuregui-Lobera Ignacio, Herrero-Martín Griselda. Trastornos de la Conducta Alimentaria y Diabetes Mellitus: tratamiento nutricional. JONNPR [Internet]. 2020. [citado el 11 de enero de 2026]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2020000901040#B35
6. Craig L, Sims R, Glasziou P, Thomas R. Women's experiences of a diagnosis of gestational diabetes mellitus: a systematic review. BMC Pregnancy Childbirth [Internet]. 2020. [citado el 11 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32028931/>
7. Muhwava LS, Murphy K, Zarowsky C, Levitt N. Perspectives on the psychological and emotional burden of having gestational diabetes amongst low-income women in Cape Town, South Africa. BMC Womens Health [Internet]. 2020. [citado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33046050/>

8. Benton M, Silverio SA, Ismail K. "It feels like medically promoted disordered eating": The psychosocial impact of gestational diabetes mellitus in the perinatal period. PLoS One [Internet]. 2023. [citado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0288395>
9. Wilson CA, Newham J, Rankin J, Ismail K, Simonoff E, Reynolds RM, et al. Is there an increased risk of perinatal mental disorder in women with gestational diabetes? A systematic review and meta-analysis. Diabet Med [Internet]. 2020. [citado el 12 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31693201/>
10. 20. Wilson CA, Newham J, Rankin J, Ismail K, Simonoff E, Reynolds RM, et al. Is there an increased risk of perinatal mental disorder in women with gestational diabetes? A systematic review and meta-analysis. Diabet Med [Internet]. 2020. [citado el 13 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31693201/>
11. 21. Wang H, He H, Yu Y, Su X, Li F, Li J. Maternal diabetes and the risk of feeding and eating disorders in offspring: a national population-based cohort study. BMJ Open Diabetes Res Care [Internet]. 2020. [citado el 11 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33077476/>
12. Alshammari M, Lee RLT, Stubbs M, Chan SW-C. Effectiveness of psychoeducation interventions for pregnant women with gestational diabetes mellitus: an integrative review. BMC Public Health [Internet]. 2024. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39438847/>
13. Pan Y, Tang J, Lu B, Kuang M, Zhao M, Liu H, et al. Effects of cognitive behavioral therapy for diet on postprandial glucose and pregnancy outcomes in gestational diabetes mellitus: Multicenter randomized controlled trial. J Med Internet Res [Internet]. 2025. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40729762/>
14. Akalpler O, Bagriacik E. Education programs for gestational diabetes mellitus: A systematic review. Hum Nutr Metab [Internet]. 2023. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666149723000129>
15. Burton K, Finkelstein J, Brown TA. Recent innovations in eating disorder prevention and early intervention. Curr Psychiatry Rep [Internet]. 2025. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41449290/>

16. D'Silva N, Sandoval NS, Gillespie KM, Wisting L, Hendrieckx C, Stice E, et al. Efficacy of interventions to prevent eating disorders in people with type 1 diabetes: a systematic review. J Eat Disord [Internet]. 2026. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41484931/>
17. Wisting L, Haugvik S, Wennersberg AL, Hage TW, Stice E, Olmsted MP, et al. A pilot study of a virtually delivered dissonance-based eating disorder prevention program for young women with type 1 diabetes: within-subject changes over 6-month follow-up. Eat Disord [Internet]. 2024. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38511886/>
18. Diabetes mellitus y embarazo. Guía de práctica clínica actualizada 2021. Progresos de Obstetricia y Ginecología: Revista Oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. [Internet]. 2021. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: https://sego.es/documentos/progresos/v65-2022/n1/05%20Diabetes%20mellitus%20y%20embarazo__gpca__2021.pdf
19. Plan de Acción Integral sobre Salud Mental 2013 - 2030 [Internet]. Who.int. World Health Organization; 21 de septiembre de 2021. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240031029>
20. Plan de acción de salud mental 2025-2027. [Internet]. Gob.es. Ministerio de Sanidad. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/saludMental/docs/Plan_accion_salud_mental_2025_27.pdf
21. Gamez W. Protocolo: Diabetes gestacional [Internet]. Medicina Fetal Barcelona. 2024. [citado el 14 de enero de 2026]. Disponible en: <https://fetalmedicinebarcelona.org/protocolos/protocolo-diabetes-gestacional/>
22. Partos por residencia de la madre, grupo de edad de la madre, multiplicidad y normalidad [Internet]. INE. [citado el 1 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=32623>
23. Portal Estadístico de la Región de Murcia - CREM [Internet]. Carm.es. [citado el 1 de marzo de 2026]. Disponible en: https://econet.carm.es/inicio/-/crem/sicrem/PU_MurciaCifrasNEW/P8016/sec10.html
24. Murciasalud. El portal sanitario de la Región de Murcia [Internet]. Murciasalud.es. [citado el 1 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/seccion.php?idsec=46>

19. Anexos.

Anexo 1: Versión española del EAT-26

1. Me angustia la idea de estar demasiado gordo/a.
2. Procuro no comer cuando tengo hambre.
3. La comida es para mí una preocupación habitual.
4. He sufrido crisis de atracones en las que tenía la sensación de no poder parar de comer.
5. Corto mis alimentos en trozos pequeños.
6. Conozco la cantidad de calorías de los alimentos que como.
7. Procuro no comer alimentos que contengan muchos hidratos de carbono (pan, arroz, patatas, etc.).
8. Tengo la impresión de que a los demás les gustaría verme comer más.
9. Vomito después de comer.
10. Me siento muy culpable después de comer.
11. Me obsesiona el deseo de estar más delgado/a.
12. Cuando hago deporte pienso sobre todo en quemar calorías.
13. Los demás piensan que estoy demasiado delgado/a.
14. Me preocupa la idea de tener zonas gordas en el cuerpo y/o de tener celulitis.
15. Tardo más tiempo que los demás en comer.
16. Procuro no comer alimentos que tengan azúcar.
17. Tomo alimentos dietéticos.
18. Tengo la impresión de que mi vida gira alrededor de la comida.
19. Tengo un buen autocontrol en lo que se refiere a la comida.
20. Tengo la sensación de que los demás me presionan para que coma más.
21. Paso demasiado tiempo pensando en la comida.
22. No me siento bien después de haber tomado dulces.
23. Estoy haciendo régimen.
24. Me gusta tener el estómago vacío.
25. Me gusta probar platos nuevos, platos sabrosos y ricos en calorías.
26. Después de las comidas tengo el impulso de vomitar.

Categorías de respuesta:

Siempre / Muy a menudo / A menudo / A veces / Raramente / Nunca.

Anexo 2: Consentimiento informado

Yo, D./Dña. _____,
declaro que he sido suficientemente informada y he podido hacer todas las preguntas que he considerado necesarias a cerca del estudio titulado “Prevención de trastornos de la conducta alimentaria en mujeres con diabetes gestacional mediante una intervención educativa en Atención Primaria”.

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del Proyecto cuando quiera, sin que ello tenga repercusión alguna sobre mi persona.

El estudio ha sido autorizado por el Comité de Ética Asistencial del Área VI – Hospital Morales Meseguer y cumple con la normativa vigente en investigación con seres humanos (Declaración de Helsinki, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales).

Este estudio pretende evaluar un programa educativo dirigido a mujeres con diabetes gestacional durante el embarazo, en comparación con el seguimiento habitual realizado en Atención Primaria.

Mi participación es totalmente voluntaria. Puedo retirarme en cualquier momento, sin necesidad de justificarlo y sin que esto afecte a mi atención sanitaria.

Mis datos serán tratados conforme al reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y a la ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD).

La información recogida será anonimizada y usada exclusivamente con fines de investigación. Solo el equipo investigador tendrá acceso a los datos.

Tras haber recibido la información relativa al estudio y haber comprendido su contenido, PRESTO EL CONSENTIMIENTO para la participación en el proyecto de investigación al que este documento hace referencia (y del que me quedo una copia).

En a de de 20...

Firma de la participante:

Firma de la Investigadora Principal:

Apartado para revocación del consentimiento

Yo, D./Dña. _____,

declaro que revoco mi consentimiento para participar en este estudio.

En a de de 20...

Firma de la participante:

Anexo 3: Diagrama de flujo del progreso del proyecto del ensayo clínico aleatorizado

