

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con Trastorno Mental Grave: estudio comparativo con la población general.

Alumna: Riquelme Gambín, Ana Lorena.

Tutor: Pallarés Carratalá, Vicente.

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

INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE TRABAJO FIN DE MÁSTER

Estimado Vicente Pallarés Carratalá y Ana Lorena Riquelme Gambín

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

Nombre del tutor/a:	Vicente Pallarés Carratalá
Nombre del estudiante:	Ana Lorena Riquelme Gambín
Tipo de actividad:	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Título	Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con Trastorno Mental Grave: estudio comparativo con población general.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260414101910
Código de autorización COIR	TFM.MPA.VPC.ALRG.260414
Caducidad	2 años

RESUMEN

El Trastorno Mental Grave (TMG) se asocia con una menor calidad de vida, mayor prevalencia de factores de riesgo cardiorrenometabólicos y una mayor mortalidad prematura en comparación con la población general. Aunque el ejercicio físico ha demostrado beneficios a nivel físico y psicológico, existe escasa evidencia sobre el impacto de los programas comunitarios en esta población.

El objetivo de este estudio es comparar los cambios en la calidad de vida entre personas con TMG y población general tras 6 meses de participación en el programa ACTIVA.

Se propone un estudio cuasi experimental prospectivo con medidas pre y post intervención, con un seguimiento de 6 meses, a realizar en el ámbito comunitario donde se desarrolla el programa ACTIVA. La muestra estará compuesta por los participantes incluidos en el programa diferenciando una cohorte con TMG y una cohorte de población general, estimándose un tamaño muestral de 160 participantes.

La variable principal será la calidad de vida, medida mediante el cuestionario SF12v2. Las variables secundarias incluirán los estilos de vida y el perfil cardiorrenometabólico, y como variables exploratorias se considerarán aspectos sociodemográficos y la adherencia al programa. El análisis se realizará mediante modelos de análisis de la covarianza (ANCOVA).

Los resultados permitirán evaluar la adecuación del programa ACTIVA en personas con TMG y determinar si es necesario adaptar este programa a sus características clínicas y sociales, contribuyendo a optimizar los programas comunitarios de ejercicio físico en Atención Primaria.

Palabras clave: Trastorno Mental Grave, ejercicio físico, calidad de vida, factores cardiorrenometabólicos, estilos de vida.

ABSTRACT

Severe Mental Illness (SMI) is associated with a lower quality of life, a higher prevalence of cardiorenal metabolic risk factors, and increased premature mortality compared to the general population. Although physical exercise has demonstrated physical and psychological benefits, there is limited evidence on the impact of community-based exercise programs in this population.

The aim of this study is to compare changes in quality of life between people with SMI and the general population after 6 months of participation in the ACTIVA program.

A prospective quasi-experimental study with pre and post intervention measurements and a 6 month follow-up is proposed to be conducted in the community setting where ACTIVA program is implemented. The sample will consist of participants enrolled in the program, divided into an SMI cohort and a general population cohort, with an estimated sample size of 160 participants.

The primary outcome will be quality of life, assessed using the SF12v2 questionnaire. Secondary outcomes will include lifestyle factors and cardiorenal metabolic profile, while sociodemographic factors and adherence to the program will be considered as exploratory outcomes. The analysis will be performed using analysis of covariance models (ANCOVA).

The results will allow us to evaluate the suitability of the ACTIVA program in people with SMI and to determine if it is necessary to adapt this program to their clinical and social characteristics, contributing to the optimization of community-based physical exercise programs in Primary Care.

Keywords: Severe Mental Illness, physical exercise, quality of life, cardiorenal metabolic factors, lifestyle.

ABREVIATURAS

TMG: Trastorno Mental Grave.

cLDL: Lipoproteína de Baja Densidad.

cHDL: Lipoproteína de Alta Densidad.

DSS: Determinantes Sociales de la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

CAFD: Ciencias de la Actividad Física y el Deporte.

SF12v2: Short Form - 12 Health Survey versión 2 (cuestionario de calidad de vida).

CNO-11: Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011.

IMC: Índice de Masa Corporal.

PA: Presión Arterial.

PAS: Presión Arterial Sistólica.

PAD: Presión Arterial Diastólica.

PAM: Presión Arterial Media.

HbA1c: Hemoglobina Glicosilada.

FGe: Filtrado Glomerular Estimado.

CEVS-II: Cuestionario de Estilos de Vida Saludables II.

MINI-EPRES: Employment Precariousness Scale (Escala de Precariedad Laboral).

SMS: Servicio Murciano de Salud.

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	1
2. PREGUNTA EN FORMATO PICO	1
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	1
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	5
5. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN	6
6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	7
7. MATERIALES Y MÉTODOS	7
7.1. Diseño del estudio.	7
7.2. Población diana.	8
7.3. Población a estudio.	8
7.4. Criterios de inclusión y de exclusión.	8
7.5. Cálculo del tamaño de la muestra.	9
7.6. Método de muestreo.	9
7.7. Método de recogida de datos.	9
7.8. Variables a estudio.	10
7.9. Descripción de la intervención.	12
7.10. Descripción del seguimiento.	12
7.11. Análisis estadístico.	14
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	15
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.	16
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.	17
11. ASPECTOS ÉTICOS.	18
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.	19
13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y RESPONSABILIDAD.	19
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.	20
15. PRESUPUESTO.	20
16. BIBLIOGRAFÍA.	21
17. ANEXOS.	25
Anexo I: formulario de recogida de datos.	25
Anexo II: información del estudio y consentimiento informado.	30
Anexo III: cuestionarios (datos sociodemográficos, SF12v2 y CEVS-II).	34
Anexo IV: hoja de compromiso del investigador principal.	43
Anexo V: diagrama de Gantt.	44

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En personas con Trastorno Mental Grave que participan durante 6 meses en el programa ACTIVA, ¿los cambios en calidad de vida, perfil cardiorrenometabólico y estilos de vida difieren respecto a los observados en la población general que realiza el mismo programa?

2. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P: Personas con Trastorno Mental Grave.

I: Programa ACTIVA.

C: Población general.

O: Modificaciones en calidad de vida, perfil cardiorrenometabólico y estilos de vida.

T: 6 meses.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El Trastorno Mental Grave (TMG) se define, según la CIE-11, como una alteración psiquiátrica que conlleva un alto grado de dependencia y deterioro en el funcionamiento social. Los diagnósticos que se incluyen en la definición son: esquizofrenia, trastornos psicóticos como el trastorno esquizoafectivo o trastorno delirante, trastorno bipolar y depresión mayor grave ¹. Se considera un problema importante para la salud debido a su prevalencia y al impacto en la calidad de vida ².

Las personas con TMG presentan una mayor carga de factores de riesgo cardiometabólicos en comparación con la población general. Diversos estudios muestran que fallecen entre 15-30 años antes que la población general y que el 60% de las causas de ese exceso de mortalidad se deben a problemas cardiovasculares y metabólicos ^{3,4}.

La pandemia de la obesidad ha afectado con mayor intensidad a las personas con TMG. Esta alta prevalencia se atribuye a los efectos secundarios de la medicación antipsicótica, como el aumento de apetito y la ganancia de peso corporal, junto a estilos de vida inadecuados, entre ellos, la baja adherencia a la realización de

ejercicio físico. Otro factor a considerar son los Determinantes Sociales de la Salud, entre ellos, el estigma y la pobreza⁵.

Además, un metaanálisis reciente confirma el exceso de mortalidad por todas las causas en comparación con la población general, destacando las causas naturales y cardiovasculares y la relevancia de los factores modificables³.

Este riesgo elevado se explica por una alta prevalencia de estilos de vida poco saludables, como sedentarismo, consumo de tabaco, alcohol, cannabis y hábitos dietéticos inadecuados. Estas conductas favorecen el desarrollo de enfermedades cardiometabólicas, que además, pueden agravar la sintomatología psiquiátrica y dificultar la recuperación⁶.

En cuanto al consumo de alcohol, es el tercer factor de riesgo asociado a muerte prematura y comorbilidad, después del tabaquismo, ambos con elevada prevalencia en las personas con TMG. Además de causar dependencia, el alcohol se asocia a más de 60 tipos de enfermedades y afecta en la vida de la persona a nivel social, emocional y mental, aumentando la criminalidad y la violencia⁷.

A ello se le añade el impacto de los tratamientos antipsicóticos que pueden favorecer el aumento de peso y el deterioro metabólico, incrementando la vulnerabilidad física en este grupo de población. En el caso del tratamiento con litio, se ha descrito su asociación con alteraciones a nivel renal, por lo que se recomienda la monitorización periódica de parámetros como la creatinina y la tasa de filtración glomerular durante el tratamiento⁸.

En las últimas décadas, el ejercicio físico ha adquirido un papel relevante como herramienta terapéutica no farmacológica, no sólo en las enfermedades crónicas como la diabetes o la hipertensión arterial, sino también en el abordaje de trastornos mentales. El ejercicio físico se posiciona como una intervención multidimensional, que abarca las esferas física, psicológica y social, especialmente relevante en la población con TMG⁹.

El ejercicio físico de manera regular mejora la sensibilidad a la insulina, disminuye la presión arterial y favorece la reducción de peso corporal ¹⁰, a la vez que, mejora el perfil lipídico al disminuir las concentraciones plasmáticas de cLDL, triglicéridos y aumentar los niveles de cHDL ¹¹.

Diversos estudios concluyen que el ejercicio físico debe estar integrado en el tratamiento del paciente con TMG por sus numerosos beneficios, entre ellos, la reducción de la mortalidad por todas las causas ¹².

En este sentido, entendemos el ejercicio físico como un tratamiento no farmacológico que genera beneficios a nivel fisiológico tanto físicos como mentales, contribuyendo a la mejora de la calidad de vida ⁶.

No obstante, la vulnerabilidad clínica del TMG no puede entenderse únicamente desde el plano fisiológico. A ella se le añaden los Determinantes Sociales de la Salud (DSS). Diversos estudios realizados en España han evidenciado la existencia de unas marcadas diferencias sociales que afectan a nuestro nivel de salud y que se encuentran recogidas en el Informe Nacional de Salud.

Según el Informe Nacional de Salud de 2024, el bajo nivel educativo y socioeconómico se asocia con peor salud autopercebida, mayor prevalencia de trastornos mentales, mayor consumo de psicofármacos y mayor mortalidad cardiovascular, afectando estas desigualdades con mayor intensidad a las mujeres. Asimismo, se han descrito relaciones entre menor nivel educativo y mayor sedentarismo, menor consumo de frutas y verduras en el día a día y mayor prevalencia de obesidad, fragilidad y discapacidad ¹³.

Situaciones de vulnerabilidad social como los procesos de desahucio se asocian con peor salud mental, mayor prevalencia de enfermedad cardiovascular, aumento de tabaquismo y sedentarismo, así como peor calidad de vida.

Otros DSS frecuentes en población con TMG son el lugar de residencia en entornos urbanos desfavorecidos y las situaciones de exclusión social, soledad y aislamiento social. Estas circunstancias se asocian a peores resultados en salud, menor acceso

a recursos comunitarios y mayor dificultad para la adopción de estilos de vida saludables ^{13,14}.

Por otro lado, las barreras intrínsecas del propio trastorno, como la baja motivación y la dificultad para mantener rutinas, disminuyen la adherencia a intervenciones de promoción de la salud y programas de ejercicio físico, afectando, de ese modo, en su efectividad ¹³.

Además, factores como el nivel educativo y la situación laboral influyen en la participación, observándose mayor adherencia en los pacientes con mayor nivel educativo, mejor situación laboral y de etnia caucásica ¹⁵. Los programas que se complementan con intervenciones para aumentar la motivación también logran aumentar la adherencia ².

En el ámbito comunitario, residencial y hospitalario, las intervenciones estructuradas han demostrado aumentar los niveles de actividad física y reducir el sedentarismo, lo que resulta especialmente relevante en una población donde menos del 50% alcanza las recomendaciones internacionales de actividad física ².

Estas recomendaciones se establecen para adultos como mínimo entre 150 y 300 minutos semanales de actividad física aeróbica moderada o entre 75 y 150 minutos semanales de actividad física aeróbica vigorosa o una combinación equivalente de ambas intensidades, junto con al menos dos días de fortalecimiento muscular, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A partir de los 65 años, se aconseja añadir al menos tres días de entrenamiento de fuerza y equilibrio ¹⁶.

En pacientes con trastorno bipolar, los programas de ejercicio han mostrado mejoras en el funcionamiento social y el sentido de coherencia ¹⁷.

Una revisión sistemática de estudios cualitativos muestra que el ejercicio mejora la calidad de vida a pesar de barreras como el estigma social, los efectos de la medicación y las limitaciones económicas a las que se enfrentan los pacientes con TMG. Por otro lado, este estudio destaca facilitadores para el mantenimiento de la

rutina como la estabilidad psicológica, el contacto con la naturaleza y el apoyo de los profesionales de la salud ¹⁸.

En conjunto, estos hallazgos respaldan la integración del ejercicio físico estructurado dentro del abordaje del TMG, tanto por sus beneficios físicos y psicológicos, como por su potencial para aumentar la calidad de vida. Sin embargo, persiste la necesidad de evaluar programas comunitarios que analicen los cambios en calidad de vida, estilos de vida y perfil cardiorrenometabólico, así como la adherencia y los DSS que pueden condicionar los resultados.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Con frecuencia, las intervenciones diseñadas para la población general no pueden generalizarse a las personas con TMG, ya que este grupo presenta barreras adicionales que no se contemplan en las intervenciones dirigidas a la población general ¹⁹. Las personas con TMG presentan mayor sedentarismo, peor perfil cardiometabólico, mayor prevalencia de consumo de tabaco y alcohol y una menor calidad de vida ⁶.

Además, la salud física suele ocupar un segundo plano frente a la sintomatología psiquiátrica, y la motivación para el cambio puede verse limitada por los síntomas negativos, los efectos secundarios de los fármacos y los DSS ²⁰.

ACTIVA es un programa comunitario de la Región de Murcia dirigido a personas sedentarias que pueden beneficiarse de la realización de ejercicio físico. Está supervisado por profesionales de Ciencias de la Actividad Física y el Deporte (CAFD) y tiene una duración de 6 meses. Representa una oportunidad de intervención no farmacológica como tratamiento de la enfermedad y promoción de estilos de vida más saludables, así como de incremento de la adherencia a la realización de ejercicio físico a largo plazo.

El acceso al programa se realiza mediante prescripción de ejercicio físico por parte de profesionales sanitarios (médicos y enfermeros de Atención Primaria y de Salud Mental, así como especialistas de atención hospitalaria). Tras la derivación, la solicitud es gestionada por el programa ACTIVA de la Consejería de Salud, que

contacta telefónicamente con los pacientes para informarles sobre el funcionamiento del programa y ofrecerles la incorporación a los grupos disponibles en su municipio.

Sin embargo, aunque el ejercicio físico ha demostrado beneficios en la población general y en los estudios realizados sobre personas con TMG en entornos controlados, existe escasa evidencia sobre cómo afectan los programas comunitarios de ejercicio físico que están dirigidos a la población general en la población con TMG.

Analizar si la magnitud de mejora es comparable entre ambos grupos en cuanto a calidad de vida, estilos de vida, perfil cardiorrenometabólico y adherencia permitiría identificar posibles diferencias de respuesta a la intervención y adaptar los programas de ejercicio físico a las necesidades de las personas con TMG.

Dado que las personas con TMG presentan una mayor carga de comorbilidad física y una mortalidad prematura significativa ²⁰, resulta relevante analizar si un programa comunitario como ACTIVA mejora la calidad de vida en ambos grupos o es necesario plantear adaptaciones específicas. Asimismo, la comparación con la población general permite contextualizar la magnitud del cambio observado e identificar diferencias en el impacto del programa.

5. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis principal:

Los participantes con TMG presentarán una menor magnitud de mejora en la calidad de vida medida mediante el cuestionario SF12v2, tras 6 meses de participación en el programa ACTIVA, en comparación con la población general.

Hipótesis secundarias:

- Los participantes con TMG presentarán una menor magnitud de mejora en el perfil cardiorrenometabólico y en los estilos de vida en comparación con la población general.

- Una menor adherencia al programa y los aspectos sociodemográficos descritos a continuación se asociarán con una menor magnitud de mejora en la calidad de vida:
 - No tener estudios o estudios completados hasta educación primaria o EGB.
 - Encontrarse en situación de desempleo.
 - Pertenecer a la clase social V (trabajadores no cualificados) de la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011 (CNO-11).
 - Precariedad laboral moderada o alta.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General:

Comparar el cambio en la calidad de vida, medida mediante el SF12v2, entre participantes con TMG y población general tras 6 meses de participación en ACTIVA.

Objetivos Secundarios:

- Comparar los cambios en el perfil cardiorrenometabólico y en los estilos de vida entre participantes con TMG y la población general tras 6 meses de participación en ACTIVA.
- Analizar la asociación entre el nivel de adherencia y el cambio en la calidad de vida.
- Explorar la influencia de los aspectos sociodemográficos (nivel educativo, situación laboral, clase social y precariedad) sobre el cambio en la calidad de vida.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1. Diseño del estudio.

Se trata de un estudio cuasi-experimental prospectivo con medidas preintervención (basal) y postintervención (a los 6 meses), en participantes del programa comunitario de ejercicio físico ACTIVA de la Región de Murcia.

7.2. Población diana.

Personas adultas sedentarias adheridas al Servicio Murciano de Salud (SMS) que puedan beneficiarse de la realización de ejercicio físico dentro del programa ACTIVA.

7.3. Población a estudio.

Participantes que se incorporen al programa ACTIVA durante el periodo de reclutamiento y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Se diferenciarán dos grupos:

- Cohorte TMG: personas con diagnóstico de Trastorno Mental Grave derivadas al programa ACTIVA mediante su centro de salud mental de referencia.
- Cohorte control: personas de la población general sin diagnóstico de TMG derivadas al programa ACTIVA mediante su centro de salud.

7.4. Criterios de inclusión y de exclusión.

Criterios de inclusión:

- Edad comprendida entre 18 y 70 años.
- Sedentarismo.
- Capacidad funcional para poder participar en un programa de ejercicio físico.
- Tener firmado el consentimiento informado para participar en el estudio.
- Ser usuario del SMS.
- Capacidad cognitiva suficiente para comprender y responder cuestionarios.

Criterios de inclusión específicos para el grupo TMG:

- Diagnóstico de TMG (esquizofrenia, trastornos psicóticos, trastorno bipolar y depresión mayor grave) confirmado por psiquiatra.
- Situación clínica estable: sin episodios agudos en las últimas 12 semanas.

Criterios de exclusión:

- Contraindicaciones relativas y absolutas del Colegio Americano de Medicina del Deporte, entre las que se incluye: comorbilidades físicas graves que pueden interferir con la realización de ejercicio físico, enfermedades infecciosas en periodo clínico y embarazo.

- Diagnóstico de TMG confirmado por psiquiatra en los participantes derivados desde Atención Primaria.

7.5. Cálculo del tamaño de la muestra.

El tamaño muestral ha sido calculado mediante G*Power 3.1 para detectar diferencias en el cambio en la calidad de vida (variable principal) entre los participantes con TMG y la población general tras la intervención. Para ello, se ha considerado un modelo de análisis de la covarianza (ANCOVA), que permite ajustar por covariables como el valor basal de la calidad de vida y las variables sociodemográficas.

Por lo tanto, se ha considerado un contraste F para ANCOVA. Se ha asumido un tamaño para un efecto moderado ($f=0,25$), equivalente a un tamaño del efecto $d=0,5$, basado en la literatura previa sobre intervenciones de ejercicio físico en población con trastornos mentales, donde se han observado mejoras de magnitud moderada en la calidad de vida ²¹. Un nivel de significación de 0,05 y una potencia estadística del 80%.

El cálculo estima un tamaño mínimo de 64 participantes por grupo. Se considera un 20% de posibles pérdidas durante el seguimiento, por lo que se incrementa el tamaño hasta 80 participantes por grupo (160 en total).

7.6. Método de muestreo.

Se aplicará un muestreo por conveniencia en el que se reclutará a los sujetos que se incorporan al programa ACTIVA y que cumplan los criterios de selección durante el periodo de reclutamiento establecido hasta llegar al objetivo.

7.7. Método de recogida de datos.

La recogida de datos se realizará mediante un formulario diseñado para el estudio (anexo I). A cada participante se le asignará un código alfanumérico de manera consecutiva en el momento de su inclusión. Posteriormente, los datos serán registrados en una base de datos anonimizada para su análisis estadístico.

Las variables se obtendrán a partir de:

- Cuestionarios SF-12v2, CEVS-II y datos sociodemográficos: se cumplimentarán en los espacios deportivos donde se desarrolle el programa ACTIVA, con supervisión del investigador para resolver posibles dudas.
- Datos analíticos: se obtendrán mediante analítica sanguínea y una muestra de orina en los centros de salud a los que corresponda cada individuo.
- Mediciones antropométricas: se medirán en los espacios deportivos donde se desarrolle ACTIVA.
- Adherencia: se registrará mediante la aplicación del programa ACTIVA en cada sesión.

7.8. Variables a estudio.

Variable principal:

- Calidad de vida: medida mediante el cuestionario SF-12v2, validado en la población de la Región de Murcia. Este instrumento permite estimar ocho dimensiones de salud (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental) y obtener dos puntuaciones (componente físico y componente mental). Ambos se miden del 0 al 100, donde valores más altos representan mayor calidad de vida ²².

Variables secundarias:

- Perfil antropométrico:
 - Índice de Masa Corporal (IMC).
 - Perímetro abdominal medido con cinta métrica.
 - Presión Arterial Sistólica (PAS) y Presión Arterial Diastólica (PAD) mediante esfigmomanómetro.
 - Presión Arterial Media (PAM).
- Datos analíticos:
 - Glucosa plasmática en ayunas.
 - Hemoglobina glicosilada (HbA1c).
 - Perfil lipídico: colesterol total, cLDL, cHDL y triglicéridos.
 - Creatinina sérica.
 - Tasa de filtrado glomerular estimada (FGe).

- Albuminuria.
- Estilos de vida: se evaluarán mediante el cuestionario CEVS-II validado en población española. Este cuestionario valora distintas áreas relacionadas con una vida saludable (alimentación equilibrada, horario de las comidas, consumo de tabaco y de alcohol, hábitos de descanso y actividad física). Las preguntas puntúan en una escala Likert, algunas con orientación positiva y otras negativa ²³.

Variables exploratorias:

- Adherencia al programa: se calculará mediante el porcentaje de sesiones asistidas respecto al total de sesiones programadas.
- Aspectos sociodemográficos:
 - Edad: se registrará en años.
 - Sexo: hombre / mujer.
 - Nivel educativo: se recogerá como el máximo nivel de estudios alcanzado y se clasificará en las siguientes categorías: sin estudios; educación primaria o EGB; educación secundaria obligatoria; bachillerato o FP de grado medio; universitarios o FP de grado superior. Las titulaciones obtenidas en sistemas educativos previos (EGB, BUP o COU) se clasificarán en la categoría equivalente.
 - Situación laboral: se registrará la situación laboral actual del participante, clasificada en: ocupado; desempleado; incapacidad laboral o baja de larga duración; jubilado; estudiante.
 - Clase social: se clasificará mediante la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011 (CNO-11), la cual utiliza la ocupación como principal indicador de la posición socioeconómica, estableciendo cinco clases sociales. La clase social I la incluyen directivos y gerentes de establecimientos de 10 o más asalariados y profesionales asociados a licenciaturas universitarias; la clase II la componen directivos de establecimientos de menos de 10 personas, profesionales asociados a diplomaturas universitarias, técnicos de apoyo, deportistas y artistas; la clase III comprende ocupaciones intermedias y trabajadores por cuenta propia; la clase social IV corresponde a

supervisores y trabajadores en ocupaciones técnicas cualificadas y semicualificadas; y la clase V incluye a trabajadores no cualificados.

La asignación se realizará mediante una pregunta sobre la ocupación laboral actual o última desempeñada. En personas que nunca han trabajado se preguntará por la ocupación de la persona de la que dependen económicamente ²⁴.

- Precariedad laboral: se define como un constructo multidimensional que afecta al bienestar y salud de los trabajadores. Para su medición, se empleará la escala MINI-EPRES que combina seis dimensiones: temporalidad, salario, desempoderamiento, vulnerabilidad, derechos y ejercicio de los mismos.

Según la puntuación obtenida se clasifica en: ausencia de precariedad laboral (0 a 1 punto); precariedad laboral baja o moderada (2 puntos); y precariedad laboral alta (3 a 4 puntos). Su uso está limitado a personas con contrato formal, excluyendo a trabajadores informales y a autónomos ²⁵.

7.9. Descripción de la intervención.

Se trata de un programa comunitario de ejercicio físico con una duración de seis meses, en el que se realizarán tres sesiones semanales supervisadas por profesionales de CAFD. Cada sesión tendrá una hora de duración y combinará ejercicios aeróbicos, de fuerza, movilidad y coordinación, adaptados al nivel funcional de cada participante. El programa se desarrollará en espacios deportivos cedidos por los ayuntamientos adheridos al programa ACTIVA.

7.10. Descripción del seguimiento.

Reclutamiento de la muestra.

Se realizará una captación activa de los pacientes con diagnóstico de TMG que hayan aceptado participar en el programa ACTIVA y que cumplan los criterios de inclusión. La cohorte de control se seleccionará entre los participantes de la población general que también vayan a iniciar el programa ACTIVA y cumplan con dichos criterios.

En el momento del contacto telefónico realizado por el equipo del programa ACTIVA, durante el cual se informa a los participantes sobre el funcionamiento del programa y se ofrece su incorporación a los grupos disponibles, también se les presentará el estudio y se les invitará a participar.

Antes de su inclusión definitiva, los participantes recibirán información sobre el estudio y firmarán el consentimiento informado (anexo II).

Desarrollo del estudio.

La recogida de datos se realizará en dos momentos: una evaluación basal antes del inicio del programa y una evaluación final a los 6 meses, tras la finalización. Durante todo el periodo de intervención se registrará la asistencia a las sesiones y las pérdidas de seguimiento.

- Evaluación basal (antes del inicio del programa ACTIVA).
 - Entrega de una carpeta codificada con los cuestionarios a rellenar: datos sociodemográficos, SF12v2 y CEVS-II (anexo III).
 - Medición de presión arterial, peso, talla y perímetro abdominal.
 - Realización de un análisis de sangre y recogida de muestra de orina en los centros de salud correspondientes.

- Intervención (durante 6 meses).
 - Registro de la asistencia a las sesiones mediante la aplicación del programa ACTIVA “ActivaMu”.
 - Recogida de las pérdidas de seguimiento (participantes que abandonan el programa).

- Evaluación final (tras la finalización del programa).
 - Recordatorio telefónico para asistir a la cumplimentación de la evaluación final.
 - Entrega de una carpeta codificada con los cuestionarios a rellenar: SF12v2 y CEVS-II (anexo III).
 - Medición de presión arterial, peso, talla y perímetro abdominal.

- Realización de análisis de sangre y recogida de muestra de orina en los centros de salud.

7.11. Análisis estadístico.

Se realizará mediante software estadístico (SPSS) y se considerará un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

Análisis descriptivo.

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables del estudio, para ello, se expresarán las variables cuantitativas mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución de los datos que se evaluará mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencias y porcentajes.

Comparabilidad basal entre grupos.

Para comprobar la comparabilidad basal entre los grupos se analizarán las diferencias basales en las variables sociodemográficas mediante la prueba t de student o U Mann Whitney para variables cuantitativas, y chi-cuadrado o test de Fisher para variables cualitativas, según corresponda.

Análisis de la variable principal.

Los cambios producidos tras la intervención en el componente físico y mental de la calidad de vida según el SF12v2, se obtendrán mediante modelos de análisis de la covarianza (ANCOVA), ajustando por las variables sociodemográficas que presenten desequilibrios basales significativos entre los grupos ($p < 0,05$).

Para la interpretación clínica de los resultados, se calculará el tamaño del efecto (d de Cohen) asumiendo una desviación estándar de 10 según las normas de referencia poblacional del cuestionario ²². La magnitud del efecto se clasificará bajo los criterios de interpretación convencionales en: pequeña (0,2), moderada (0,5) y grande (0,8).

Análisis de las variables secundarias.

ANCOVA se aplicará también para valorar el cambio en estilos de vida y perfil cardiorrenometabólico, ajustando por las variables sociodemográficas que presentan diferencias relevantes entre grupos.

Análisis de la adherencia.

Como análisis complementario, se evaluará la influencia de la adherencia al programa (porcentaje de sesiones completadas) sobre la calidad de vida mediante su inclusión como covariable en ANCOVA.

Influencia de variables sociodemográficas.

Con el fin de explorar la influencia de las variables sociodemográficas, estas se incluirán como covariables en ANCOVA, evaluando su asociación con la variable principal.

Gestión de los "Missing Data".

En caso de existir pérdidas significativas (superiores al 5%) se evaluará el patrón de los datos perdidos y se aplicarán técnicas de imputación múltiple para estimar valores faltantes puntuales en las variables principales y secundarias.

Al tratarse de un análisis por protocolo, se excluirá a aquellos participantes que no finalizan el programa. No obstante, se mantendrá a aquellos que lo finalizan independientemente de su grado de asistencia, ya que la adherencia se analizará como covariable en ANCOVA para evaluar su influencia sobre la variable principal.

Adicionalmente, se llevará a cabo un análisis de sensibilidad comparando los resultados del análisis por protocolo con los obtenidos tras la imputación puntual de los datos faltantes en alguna variable con el fin de evaluar la robustez de los resultados.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Si el estudio confirma la hipótesis de que existen diferencias en los cambios en calidad de vida tras la realización del programa ACTIVA durante 6 meses entre las personas con TMG y la población general, estos resultados permitirían valorar si el

programa ACTIVA responde de manera adecuada a las necesidades de esta población o si requiere adaptaciones estructurales. La identificación de posibles diferencias aportaría evidencia para justificar la necesidad de adaptar el programa o complementar con otras intervenciones que potencien los beneficios de ACTIVA, como intervenciones para aumentar la motivación o mejorar la coordinación con los servicios de Salud Mental. De este modo, el programa podría ajustarse a las características clínicas y sociales de las personas con TMG, favoreciendo la mejora de la calidad de vida.

Asimismo, los hallazgos podrían contribuir al avance del conocimiento científico en el ámbito de la salud mental y el ejercicio físico y servir como base para futuras investigaciones orientadas a optimizar los programas de ejercicio físico dirigidos a TMG.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Para llevar a cabo este proyecto de investigación, se realizó una búsqueda bibliográfica en febrero de 2026, utilizando las siguientes bases de datos: Pubmed, Cochrane Library y Google Scholar. La estrategia de búsqueda combinó los operadores booleanos AND y OR con los siguientes términos: “exercise program”, “severe mental illness”, “exercise”, “mental disorders”, “quality of life” y “cardiometabolic risk factors”, los cuatro últimos incluidos en MeSH. La búsqueda se amplió a aquellos artículos similares que ofrece la base de datos y la bibliografía secundaria de los artículos seleccionados.

Además, se consultaron documentos de organismos oficiales como la OMS con el objetivo de contextualizar las recomendaciones internacionales sobre actividad física en la población general y los documentos del Ministerio de Sanidad, en concreto, el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud de 2024 para enmarcar los Determinantes Sociales de la Salud en el Trastorno Mental Grave.

Para la definición de Trastorno Mental Grave se consultaron fuentes institucionales oficiales, incluyendo el Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO), concretamente el Centro de Referencia Estatal de Atención Psicosocial (CREAP),

además de la literatura científica indexada en las bases de datos biomédicas mencionadas.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.

En primer lugar, al no existir asignación aleatoria, este estudio puede presentar sesgo de selección, ya que las diferencias basales en los grupos comparados pueden influir en los resultados. Para minimizar este sesgo, se realizará una evaluación de la comparabilidad basal entre ambos grupos y se aplicarán modelos multivariantes (ANCOVA) ajustando por aquellas variables que presenten diferencias basales significativas.

Por otro lado, algunas variables del estudio se obtienen mediante cuestionarios autoadministrados lo que puede generar sesgo de información, como el sesgo de deseabilidad social o de recuerdo. Para reducir este sesgo, se emplearán instrumentos validados, se garantizará el anonimato y se utilizarán cuestionarios breves que faciliten su cumplimentación y reduzcan la probabilidad de respuestas incompletas.

En relación a los datos perdidos, el análisis principal se realizará mediante un análisis por protocolo, incluyendo únicamente a los participantes que dispongan de mediciones basales y finales. No obstante, en caso de existir datos faltantes en variables puntuales (primarias o secundarias), se aplicarán técnicas de imputación múltiple.

Además, al tratarse de una intervención con una duración de seis meses se pueden desencadenar pérdidas de seguimiento relacionadas con el abandono del programa. Por ello, se incrementará el tamaño muestral un 20% y se realizará un recordatorio telefónico previo a las evaluaciones finales para favorecer la asistencia a la toma de mediciones y cumplimentación de cuestionarios.

Finalmente, debe considerarse que, debido al diseño no aleatorizado, no se puede descartar la existencia de confusión residual, por lo que los resultados no deberán interpretarse en términos de causalidad. Asimismo, no se ha incluido el tratamiento

psicofarmacológico como variable de ajuste, lo que podría actuar como factor de confusión, dado su potencial impacto sobre la calidad de vida.

11. ASPECTOS ÉTICOS.

El presente proyecto se llevará a cabo respetando los principios éticos recogidos en el Informe Belmont y en la Declaración de Helsinki que rigen la investigación en humanos. Se cumplirá la normativa vigente en materia de protección de datos personales, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento General de Protección de Datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En cuanto a los riesgos, dadas las características de un programa de ejercicio físico comunitario supervisado no se prevén riesgos adicionales más allá de los derivados de la práctica de ejercicio físico habitual. Por el contrario, se espera que la participación en el programa pueda aportar beneficios relacionados con la mejora de la calidad de vida, los estilos de vida y la salud cardiorrenometabólica.

Con carácter previo al inicio del estudio, el protocolo será sometido al Comité de Ética de la Universidad Miguel Hernández (COIRM-UMH) y al Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca para su evaluación y aprobación.

Antes de la inclusión de los participantes al estudio, recibirán información clara y comprensible sobre los objetivos del estudio, el procedimiento que se llevará a cabo y las características de su participación. Tras esta información se solicitará la firma del correspondiente consentimiento informado, que será voluntario y podrá revocarse en cualquier momento (anexo II).

Para garantizar la confidencialidad, se asignará un código numérico por orden de inclusión que permitirá anonimizar los datos recogidos. Además, el investigador principal firmará un compromiso de cumplimiento ético del estudio (anexo IV).

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

El desarrollo del estudio se estructurará en distintas etapas a lo largo de 18 meses recogidas en el diagrama de Gantt (anexo V).

Durante los meses 1 y 2 se realizará la preparación del estudio, incluyendo la aprobación del Comité Ético, la organización de los instrumentos de recogida de datos y la coordinación con los profesionales implicados.

Entre los meses 3 y 8 tendrá lugar el reclutamiento progresivo de los participantes, realizándose la medición basal en el momento de la inclusión al programa. El programa ACTIVA se desarrollará entre los meses 3 y 14 de forma escalonada, con una duración de seis meses por participante, llevando a cabo las mediciones finales al finalizar dicho periodo.

En los meses restantes se realizará el análisis estadístico de los datos, la interpretación de los resultados y la redacción del estudio.

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y RESPONSABILIDAD.

- Ana Lorena Riquelme Gambín (investigadora principal): responsable del diseño del estudio, recogida y gestión de los datos, análisis de los resultados y redacción.
- Vicente Pallarés Carratalá (tutor académico Trabajo Fin de Máster): responsable de la supervisión metodológica del estudio.
- Equipo de ACTIVA (formado por enfermera especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria, médico de familia y profesional de CAFD): colaboración en la identificación de participantes, apoyo en la recogida de datos, coordinación con los servicios sanitarios y asesoramiento en el análisis e interpretación de los resultados.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.

El estudio se desarrollará en los espacios deportivos municipales del programa ACTIVA en la Región de Murcia. En ellos se realizarán medidas antropométricas y de presión arterial con instrumentos estandarizados (báscula, cinta métrica y esfigmomanómetro), así como la cumplimentación de los cuestionarios en formato papel.

Las analíticas sanguíneas y de orina se llevarán a cabo en los centros de salud del SMS correspondientes a cada participante. La adherencia se registrará mediante la aplicación informática del programa ACTIVA.

Los datos se registrarán en una base de datos para su análisis estadístico con SPSS.

15. PRESUPUESTO.

El estudio se realizará principalmente con recursos humanos, materiales e infraestructuras ya disponibles dentro del SMS y del programa ACTIVA de la Consejería de Salud.

Las sesiones se desarrollarán en los espacios municipales con los profesionales del programa. Las mediciones antropométricas se realizarán en los espacios donde se desarrolla ACTIVA, mientras que las analíticas de sangre y de orina se llevarán a cabo en los centros de salud correspondientes.

Dichas determinaciones se efectuarán con fines de investigación utilizando los recursos técnicos y humanos disponibles en los laboratorios hospitalarios.

Los cuestionarios y documentos del estudio se imprimirán con recursos materiales del programa ACTIVA.

El software estadístico, SPSS tendrá un coste de 234€ (suscripción temporal de dos meses). Por lo tanto, el estudio presenta un coste económico adicional reducido.

16. BIBLIOGRAFÍA.

1. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO). Trastornos mentales graves y bibliografía [Internet]. Madrid. [Consultado el 9 de Febrero de 2026]. Disponible en: <https://creap.imserso.es/trastorno-mental-grave>
2. Méndez-Aguado C, Cangas AJ, Aguilar-Parra JM, Lirola MJ. Benefits, Facilitators and Barrier Reductions in Physical Activity Programmes for People with Severe Mental Disorder: A Systematic Review. *Healthcare (Basel)*. 2023. 11(9):1215. doi: 10.3390/healthcare11091215.
3. Correll CU, Solmi M, Croatto G, Schneider LK, Rohani-Montez SC, Fairley L, Smith N, Bitter I, Gorwood P, Taipale H, Tiihonen J. Mortality in people with schizophrenia: a systematic review and meta-analysis of relative risk and aggravating or attenuating factors. *World Psychiatry*. 2022. 21(2):248-271. doi: 10.1002/wps.20994.
4. García Tovar M. Mejora de la calidad de vida en pacientes con trastorno mental grave: evaluación de un programa de intervención de educación para la salud y ejercicio físico. *Revista Sanitaria de Investigación*. 2022. 3(11).
5. Afzal M, Siddiqi N, Ahmad B, Afsheen N, Aslam F, Ali A, Ayesha R, Bryant M, Holt R, Khalid H, Ishaq K, Koly KN, Rajan S, Saba J, Tirbhowan N, Zavala GA. Prevalence of Overweight and Obesity in People With Severe Mental Illness: Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021. 25;12:769309. doi: 10.3389/fendo.2021.769309.
6. Tumiel E, Wichniak A, Jarema M, Lew-Starowicz M. Nonpharmacological Interventions for the Treatment of Cardiometabolic Risk Factors in People With Schizophrenia-A Systematic Review. *Front Psychiatry*. 2019. 16;10:566. doi: 10.3389/fpsyt.2019.00566.
7. Córdoba García R, Camarelles Guillem F, Muñoz Seco E, Gómez Puente J, San José Arango J, Ramírez Manent JI, et als. Grupo de Educación Sanitaria y Promoción de la Salud del PAPPs. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPs 2020. *Atención Primaria*. 2020. 52: 32-43. doi: 10.1016/j.aprim.2020.07.004.
8. Raedler TJ, Wiedemann K. Lithium-induced nephropathies. *Psychopharmacol Bull*. 2007.40(2):134-49.
9. Guzmán Pérez A, Heredia Sánchez P, Montes Hidalgo J. Análisis del impacto de la actividad física en el estado de salud y funcionamiento orgánico de las

- personas con trastornos mentales graves. Trabajo Fin de Grado. San Cugat del Vallès. 2024.
10. Harrold SA, Libet J, Pope C, Lauerer JA, Johnson E, Edlund BJ. Increasing physical activity for veterans in the Mental Health Intensive Case Management Program: A community-based intervention. *Perspect Psychiatr Care*. 2018. 54(2):266-273. doi: 10.1111/ppc.12233.
 11. Pearson GJ, Thanassoulis G, Anderson TJ, Barry AR, Couture P, Dayan N, Francis GA, Genest J, Grégoire J, Grover SA, Gupta M, Hegele RA, Lau D, Leiter LA, Leung AA, Lonn E, Mancini GBJ, Manjoo P, McPherson R, Ngui D, Piché ME, Poirier P, Sievenpiper J, Stone J, Ward R, Wray W. 2021 Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Dyslipidemia for the Prevention of Cardiovascular Disease in Adults. *Can J Cardiol*. 2021. 37(8):1129-1150. doi: 10.1016/j.cjca.2021.03.016.
 12. Vancampfort D, Rosenbaum S, Schuch F, Ward PB, Richards J, Mugisha J, Probst M, Stubbs B. Cardiorespiratory Fitness in Severe Mental Illness: A Systematic Review and Meta-analysis. *Sports Med*. 2017. 47(2):343-352.. doi: 10.1007/s40279-016-0574-1.
 13. Ministerio de Sanidad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2024: resumen ejecutivo [Internet]. Madrid. 2024. [Consultado el 15 de Febrero de 2026]. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnual2024/Informe_Anual_2024_Resumen_ejecutivo.pdf
 14. Ruiz Álvarez M, Aginagalde Llorente AH, del Llano Señaris JE. Los determinantes sociales de la salud en España (2010 - 2021): una revisión exploratoria de la literatura. *Revista Española de Salud Pública*. 2022.
 15. Sylvia LG, Kopeski L, Brown C, Bolton P, Laudate C, DiGangi G, Martin P, Reid JA, Martowski JC, Meade A, Sarmiento IA, Wang J, Utschig AC, Siegel A, Neuhaus EC. An adjunct exercise program for serious mental illness: who chooses to participate and is it feasible? *Community Ment Health J*. 2013. 49(2):213-9. doi: 10.1007/s10597-012-9555-5.
 16. World Health Organization. WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour [Internet]. Ginebra. 2020. [Consultado el 18 de Febrero de 2026]. Disponible en:

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/35b2506b-ddf8-40f5-8e82-9716b37f55e9/content>

17. Khedr MA, El-Ashry AM, El-Sayed MM, Elkot MA, Hussein RM. The effect of physical exercises program on social functioning, alexithymia, and sense of coherence among patients with bipolar disorders: A randomized control trial. *Arch Psychiatr Nurs*. 2024. 49:83-92.doi: 10.1016/j.apnu.2024.02.002.
18. McCartan CJ, Yap J, Best P, Breedvelt J, Breslin G, Firth J, Tully MA, et als. Factors that influence participation in physical activity for people with bipolar disorder: a synthesis of qualitative evidence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024. doi: 10.1002/14651858.CD013557.pub2.
19. Hoffmann KD, Walnoha A, Sloan J, Buddadhumaruk P, Huang HH, Borrebach J, Cluss PA, Burke JG. Developing a Community-Based Tailored Exercise Program for People With Severe and Persistent Mental Illness. *Prog Community Health Partnersh*. 2015. 9(2):213-27. doi: 10.1353/cpr.2015.0045.
20. Vancampfort D, Firth J, Correll CU, Solmi M, Siskind D, De Hert M, Carney R, Koyanagi A, Carvalho AF, Gaughran F, Stubbs B. The impact of pharmacological and non-pharmacological interventions to improve physical health outcomes in people with schizophrenia: a meta-review of meta-analyses of randomized controlled trials. *World Psychiatry*. 2019. 18(1):53-66. doi: 10.1002/wps.20614.
21. Peña Sastre A. Calidad de vida en personas con esquizofrenia antes y después de un programa de ejercicio físico concurrente. Trabajo Fin de Grado. País Vasco. 2022.
22. Monteagudo Piqueras O, Hernández Arizabaleta L, Paloma Rodríguez J. Normas poblacionales de referencia de la población española del SF-12v2 para la Región de Murcia. *Gac Sanit*. 2011. 25(1):50-61.
23. Leyton Román M, Mesquita S, Jiménez Castuera R. Validation of the Spanish Healthy Lifestyle Questionnaire. *Int J Clin Health Psychol*. 2021. 21(2):90-99.
24. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud de España 2017: descripción de variables compuestas [Internet]. Madrid. Ministerio de Sanidad. 2018. [Consultado el 20 de Febrero de 2026]. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_Descrip_variab_comp.pdf

25. Departamento de Salud del Comité Vasco. Encuesta de Salud del País Vasco
2023: metodología. Vitoria-Gasteiz. 2023.



17. ANEXOS.

Anexo I: formulario de recogida de datos.

- Formulario para la recogida basal de datos.

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS

Título del estudio: "Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con TMG: estudio comparativo con la población general".

El presente formulario será cumplimentado por el profesional responsable del estudio. Los datos recogidos serán anonimizados mediante un código alfanumérico asignado a cada paciente. En este formulario se recogerán todas las variables del estudio, incluyendo datos sociodemográficos, valores de parámetros analíticos y puntuaciones obtenidas en los instrumentos de valoración empleados. Este registro servirá como base para su posterior informatización y análisis estadístico.

ASIGNACIÓN DE CÓDIGO DE PARTICIPANTE

Se asigna de manera consecutiva un código alfanumérico.

La letra inicial identifica el grupo de estudio: C= Control (población general) y T= Trastorno Mental Grave (TMG).

Ejemplo:

C01, C02, C03...

T01, T02, T03...

Código de participante: _ _ _

MEDICIÓN BASAL (Mes 1)	Fecha
---------------------------	-------

ASPECTOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
Edad (años)	
Sexo	
Situación laboral	
Nivel educativo	
Ocupación actual o última	Clasificación Nacional de Ocupaciones (CNO-11)
Precariedad laboral	Escala MINI-EPRES *En caso de tener contrato formal.

PERFIL ANTROPOMÉTRICO	
Peso	
Talla	
IMC	
Perímetro abdominal	
PA	
PAM	

DATOS ANALÍTICOS	
Glucosa plasmática en ayunas	

HbA1c	
Perfil lipídico	- Colesterol total: - Triglicéridos: - cHDL: - cLDL:
Creatinina sérica	
FGe	
MUESTRA DE ORINA	
Albuminuria	

ESTILOS DE VIDA	
CEVS-II	Puntuación total y de cada dimensión.
CALIDAD DE VIDA	
SF12v2	Puntuación componente físico y mental.

➤ Formulario para recogida final de datos:

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS
Título del estudio: "Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con TMG: estudio comparativo con la población general".

Código de participante: _ _ _

MEDICIÓN FINAL (Mes 6)	Fecha
---------------------------	-------

PERFIL ANTROPOMÉTRICO	
Peso	
Talla	
IMC	
Perímetro abdominal	
PA	
PAM	

DATOS ANALÍTICOS	
Glucosa plasmática en ayunas	
HbA1c	
Perfil lipídico	- Colesterol total: - Triglicéridos: - cHDL: - cLDL:
Creatinina sérica	
FGe	
MUESTRA DE ORINA	
Albuminuria	

ESTILOS DE VIDA	
CEVS-II	Puntuación total y de cada dimensión.
CALIDAD DE VIDA	

SF12v2	Puntuación componente físico y mental.
--------	--

ADHERENCIA AL PROGRAMA	
(Sesiones asistidas / sesiones programadas) x 100	



Anexo II: información del estudio y consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

1. Título del estudio: Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con TMG: estudio comparativo con la población general.
2. Investigadora principal: Ana Lorena Riquelme Gambín.

3. Introducción

Al haber sido incluido en el programa de ejercicio físico ACTIVA, nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Con la finalidad de evaluar si la participación en este programa mejora la calidad de vida, los estilos de vida, el perfil cardiometabólico y la adherencia al ejercicio, así como analizar si estos efectos son similares entre personas con Trastorno Mental Grave y población general que realiza el programa.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética del hospital Virgen de la Arrixaca y el Comité de Ética de la Universidad Miguel Hernández.

Antes de decidir si quiere participar, le rogamos que lea esta información. Le aclararemos las dudas que puedan surgir sobre algún aspecto de la investigación.

4. Participación

Su participación es totalmente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte a su atención sanitaria ni a su participación en el programa ACTIVA.

Si acepta participar, deberá firmar un consentimiento informado. Al inicio y al final del programa se le solicitarán las siguientes evaluaciones:

- Complimentar cuestionarios relacionados con la calidad de vida y los estilos de vida: SF12v2 y CEVS-II.
- Complimentar cuestionarios relacionados con sus datos sociodemográficos.

- Realizar las siguientes mediciones: peso, talla, perímetro abdominal y tensión arterial.
- Realizar una analítica sanguínea y recoger una muestra de orina.
- Registrar su asistencia a las sesiones mediante la aplicación de ACTIVA.

5. Beneficios esperados

No se espera un beneficio directo por participar en el estudio. Sin embargo, la realización de un programa de ejercicio físico puede contribuir a mejorar su salud, calidad de vida y hábitos de vida. Los conocimientos obtenidos a partir de este estudio pueden ayudar al avance médico y por lo tanto mejorar la salud de otras personas. Por otro lado, la participación en el estudio no conllevará ningún tipo de compensación económica.

6. Molestias y posibles riesgos

La participación en el estudio no conlleva riesgos adicionales a los derivados de la práctica de ejercicio físico. Para la mayoría de las personas las extracciones de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar molestias, hematomas, hemorragias, infecciones y dolor en el punto de extracción.

Si se obtiene información relevante para su salud, podrá solicitar que su médico se la comunique, si así lo indica en la casilla que aparece en la hoja de consentimiento informado. En caso de necesitar más información o repetir alguna medición podrá ser contactado por teléfono o e-mail si así lo autoriza.

7. Confidencialidad de los datos.

Los datos serán tratados de manera confidencial y se codificarán para garantizar el anonimato. El tratamiento de los datos se realizará conforme a:

- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales.

8. Contacto.

Para cualquier duda o consulta puede contactar con la investigadora principal:

- Ana Lorena Riquelme Gambín.
- E-mail de contacto: anal.riquelme@carm.es

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con TMG: estudio comparativo con la población general.

Investigadora principal: Ana Lorena Riquelme Gambón.

DATOS DEL PARTICIPANTE

Nombre y apellidos:

DATOS DEL INVESTIGADOR QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN

Nombre y apellidos:

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de información.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y no conllevará compensación económica. Comprendo que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención sanitaria o en el programa de ejercicio físico.
3. Deseo que el médico me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud.
Marcar: SI o NO. Teléfono o e-mail de contacto:
4. Consiento a ser contactado en caso de necesitar más información o repetir alguna medición.
Marcar: SI o NO. Teléfono o e-mail de contacto:
5. He recibido una copia de la hoja de información al participante.

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador que proporciona la información:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con TMG: estudio comparativo con la población general”.

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:



Anexo III: cuestionarios (datos sociodemográficos, SF12v2 y CEVS-II).

➤ ASPECTOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Edad en años: ____
 2. Sexo
 - ☐ Hombre.
 - ☐ Mujer.
 3. Nivel de estudios completado:
 - ☐ Sin estudios.
 - ☐ Educación primaria o EGB.
 - ☐ Educación Secundaria Obligatoria, BUP o FP básica.
 - ☐ Bachillerato, COU o FP de grado medio.
 - ☐ Estudios universitarios o FP de grado superior.
 4. Situación laboral actual.
 - ☐ Ocupado.
 - ☐ Desempleado.
 - ☐ Incapacidad laboral o baja de larga duración.
 - ☐ Jubilado.
 - ☐ Estudiante.
 - ☐ Trabajo doméstico no remunerado.
 - ☐ Otra situación: ____
 5. Ocupación laboral actual o última ocupación (si no trabaja actualmente).

Especifique el puesto de trabajo lo más concretamente posible: ____

Excepción:

En caso de nunca haber trabajado indique el puesto de trabajo de la persona de la que depende económicamente: ____
 6. Precariedad laboral (MINI-EPRES)
- Excepción de cumplimentación en trabajadores sin contrato formal o en autónomos.

TEMPORALIDAD

1. Duración del contrato actual.
 - 0: Contrato permanente.
 - 1: 1 año o más.
 - 2: Temporal, sin fecha de término.
 - 3: 6 a 12 meses.
 - 4: Menos de 6 meses.

2. ¿Cuánto tiempo en total lleva trabajando para esta empresa?
 - 0: Más de 10 años.
 - 1: De 5 a 10 años.
 - 2: De 2 a 5 años.
 - 3: De 6 meses a 2 años.
 - 4: Menos de 6 meses.

SALARIO

3. Su salario le permite cubrir los gastos imprevistos de importancia.
 - 0: Siempre.
 - 1: Muchas veces.
 - 2: Algunas veces.
 - 3: Sólo algunas veces.
 - 4: Nunca.

DESEMPODERAMIENTO

4. ¿Cómo se decidieron las siguientes condiciones de trabajo en relación a su salario?
 - 0: Se ajusta estrictamente a lo establecido en el convenio colectivo.
 - 1: En mi equipo de trabajo.
 - 2: Acuerdo entre mis superiores y yo.
 - 3: De forma unilateral la dirección de la empresa o mis superiores.
 - 4: No lo sé.

VULNERABILIDAD

5. Tiene miedo de reclamar mejores condiciones de trabajo sin verse expuesto a represalias.
- 0: Nunca.
 - 1: Sólo algunas veces.
 - 2: Algunas veces.
 - 3: Muchas veces.
 - 4: Siempre.
6. Está indefenso ante el trato injusto de sus superiores.
- 0: Nunca.
 - 1: Sólo algunas veces.
 - 2: Algunas veces.
 - 3: Muchas veces.
 - 4: Siempre.
7. Le despedirán de su trabajo si no hiciera todo lo que le piden.
- 0: Nunca.
 - 1: Sólo algunas veces.
 - 2: Algunas veces.
 - 3: Muchas veces.
 - 4: Siempre.

DERECHOS

8. Derecho a indemnización por despido.
- 0: Sí.
 - 1: No.
 - 2: No sabe.

EJERCER DERECHOS.

9. Hacer los días de fiesta semanales sin problema.
- 0: Siempre.
 - 1: Muchas veces.
 - 2: Algunas veces.

- 3: Sólo algunas veces.
 - 4: Nunca.
10. Coger un día de permiso por motivos personales.
- 0: Siempre.
 - 1: Muchas veces.
 - 2: Algunas veces.
 - 3: Sólo algunas veces.
 - 4: Nunca.

➤ CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA: SF12v2

1. En general, usted diría que su salud es:

- ☐ Excelente.
- ☐ Muy buena.
- ☐ Buena.
- ☐ Regular.
- ☐ Mala.

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.

- ☐ Sí, me limita mucho.
- ☐ Sí, me limita un poco.
- ☐ No, no me limita nada.

3. Subir varios pisos por la escalera.

- ☐ Sí, me limita mucho.
- ☐ Sí, me limita un poco.
- ☐ No, no me limita nada.

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

- ☐ Siempre.
- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

5. Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

- ☐ Siempre.
- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

6. Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?

- ☐ Siempre.
- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

7. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?

- ☐ Siempre.

- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- ☐ Nada,
- ☐ Un poco.
- ☐ Regular.
- ☐ Bastante.
- ☐ Mucho.

Las preguntas que siguen se refieren a cómo usted se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia ...

9. Se sintió calmado y tranquilo?

- ☐ Siempre.
- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

10. Tuvo mucha energía?

- ☐ Siempre.
- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

11. Se sintió desanimado y deprimido?

- ☐ Siempre.

- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- ☐ Siempre.
- ☐ Casi siempre.
- ☐ Algunas veces.
- ☐ Sólo alguna vez.
- ☐ Nunca.

➤ CUESTIONARIO DE ESTILOS DE VIDA SALUDABLES: CEVS-II.

Este cuestionario hace referencia a aspectos relacionados con sus estilos de vida. Rodea con un círculo la respuesta que más se acerque a lo que usted cree.	1=Totalmente en desacuerdo / 5=Totalmente de acuerdo
--	--

Cinco días a la semana realizo actividad física de intensidad moderada (subir escaleras, andar 5 km, bailar) durante por lo menos 30 minutos.	1 2 3 4 5
Me siento bien cuando fumo.	1 2 3 4 5
Practico actividad física de intensidad vigorosa (que implica un esfuerzo físico intenso), mínimo tres días por semana durante 20 minutos.	1 2 3 4 5

Duelmo el número de horas suficientes para que mi cuerpo esté descansado.	1	2	3	4	5
Me considero una persona físicamente activa.	1	2	3	4	5
De manera habitual tomo alguna droga (porros, marihuana, cocaína, estimulantes...) .	1	2	3	4	5
Suelo respetar el horario de las comidas principales del día.	1	2	3	4	5
Cuando hago actividad física, mínimo lo hago durante 150 minutos por semana, acumulando bloques de al menos 10 minutos.	1	2	3	4	5
Considero que el alcohol me hace sentir bien.	1	2	3	4	5
Normalmente duermo 7 u 8 horas diarias.	1	2	3	4	5
Alguna vez mis amigos me han incitado a probar alguna droga.	1	2	3	4	5
Normalmente desayuno, como y ceno a la misma hora.	1	2	3	4	5
Alguna vez he probado alguna droga (porros, marihuana, cocaína, estimulantes...).	1	2	3	4	5
Normalmente tomo pescado dos o más veces a la semana.	1	2	3	4	5
Fumo de forma habitual.	1	2	3	4	5
Tomo bebidas alcohólicas de forma habitual los fines de semana (cerveza, licores, combinados).	1	2	3	4	5

A veces tomo alcohol incluso los días de diario.	1	2	3	4	5
Considero que tengo una alimentación equilibrada y sana.	1	2	3	4	5
Respeto los horarios de descanso.	1	2	3	4	5
A veces tengo necesidad de fumar.	1	2	3	4	5
Siempre desayuno.	1	2	3	4	5
El alcohol hace que me lo pase mejor.	1	2	3	4	5
Normalmente cada día tomo hortalizas o verduras y fruta.	1	2	3	4	5
Me gusta como me siento cuando tomo alguna droga.	1	2	3	4	5
Tengo la sensación de que cada vez consumo más alcohol.	1	2	3	4	5
Me resulta fácil conseguir alguna droga.	1	2	3	4	5
Me gusta sentirme bien físicamente	1	2	3	4	5

Anexo IV: hoja de compromiso del investigador principal.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Ana Lorena Riquelme Gambín, investigadora principal del estudio titulado: “Impacto del programa ACTIVA sobre la calidad de vida en personas con TMG: estudio comparativo con la población general”.

Me comprometo a:

- Llevar a cabo el estudio de acuerdo a los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont.
- Respetar la normativa vigente en materia de protección de datos personales, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018.
- Garantizar la confidencialidad y anonimato de los participantes.
- Obtener el consentimiento informado y voluntario de los participantes antes de su inclusión en el estudio.
- Proporcionar a los participantes información comprensible y responder a las dudas que surjan sobre el estudio.
- Someter el estudio a la evaluación por el Comité de Ética antes de su inicio.

Y para que así conste, firmo la presente declaración:

Fecha:

Firma:

Anexo V: diagrama de Gantt.

