

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: “Eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa combinada con un asistente virtual basado en inteligencia artificial para reducir la soledad no deseada en personas de 65 o más años: Un ensayo clínico aleatorizado”

Alumna: del Águila Pleguezuelo, Laura.

Tutora: Carrillo Murcia, Irene.

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

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

Nombre del tutor/a:	Irene Carrillo Murcia
Nombre del estudiante:	Laura del Águila Pleguezuelo
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Un Ensayo Clínico Aleatorizado: Eficacia de una intervención enfermera psicoeducativa combinada con un asistente virtual basado en inteligencia artificial para reducir la soledad no deseada en mayores de 65 años.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260504013856
Código de autorización COIR	TFM.MPA.ICM.LDÁ.260504
Caducidad	2 años

Pueden imprimir este correo como justificante de autorización ética COIR.

RESUMEN

Introducción: La soledad no deseada en personas mayores constituye un problema creciente de salud pública asociado a depresión, deterioro funcional, peor bienestar emocional y mayor morbilidad. Aunque existen intervenciones psicosociales eficaces, los resultados siguen siendo moderados y heterogéneos. En este contexto, las herramientas basadas en inteligencia artificial podrían complementar las intervenciones enfermeras en Atención Primaria mediante apoyo continuo y personalizado.

Objetivo: Evaluar la eficacia de una intervención psicoeducativa realizada por enfermería en Atención Primaria, combinada con el uso domiciliario de un asistente virtual basado en inteligencia artificial, para reducir la soledad no deseada y mejorar el bienestar emocional en personas mayores de 65 años, comparada con la atención habitual.

Metodología: Se desarrollará un ensayo clínico aleatorizado por conglomerados y grupos paralelos en centros de salud del Área VI de Murcia. Participarán 448 personas mayores de 65 años con soledad no deseada. Los centros serán asignados aleatoriamente a grupo intervención o control. El grupo intervención recibirá sesiones psicoeducativas estructuradas junto con el uso de un asistente virtual basado en inteligencia artificial durante 12 semanas, mientras que el grupo control recibirá atención habitual. Se evaluarán los niveles de soledad mediante la escala UCLA-3 y el bienestar emocional mediante WHO-5 en la evaluación basal, postintervención y seguimiento a 6 y 12 meses.

Aplicabilidad: Este estudio podría aportar evidencia sobre la integración de tecnologías basadas en inteligencia artificial en Atención Primaria para el abordaje de la soledad no deseada. Los resultados permitirán valorar nuevas estrategias enfermeras orientadas a mejorar el bienestar emocional y la calidad de vida de las personas mayores desde un enfoque comunitario y preventivo.

Palabras clave: Soledad no deseada; personas mayores; inteligencia artificial; Atención Primaria; enfermería comunitaria; bienestar emocional.

ABSTRACT

Introduction: Unwanted loneliness among older adults is an increasing public health concern associated with depression, functional decline, poorer emotional well-being, and higher morbidity and mortality. Although psychosocial interventions have shown effectiveness, results remain moderate and heterogeneous. In this context, artificial intelligence-based tools may complement nursing interventions in Primary Care through continuous and personalized support.

Objective: To evaluate the effectiveness of a psychoeducational nursing intervention in Primary Care combined with the home use of an artificial intelligence-based virtual assistant in reducing unwanted loneliness and improving emotional well-being in adults aged 65 years and older, compared with usual care.

Methodology: A cluster randomized controlled trial with parallel groups will be conducted in Primary Care centers within Health Area VI of Murcia, Spain. A total of 448 participants aged 65 years or older experiencing unwanted loneliness will be included. Health centers will be randomly assigned to intervention or control groups. The intervention group will receive structured psychoeducational nursing sessions together with the use of an artificial intelligence-based virtual assistant for 12 weeks, while the control group will receive usual care. Loneliness levels will be assessed using the UCLA-3 scale and emotional well-being through the WHO-5 questionnaire at baseline, post-intervention, and at 6- and 12-month follow-up.

Applicability: This study may provide evidence regarding the integration of artificial intelligence-based technologies into Primary Care for addressing unwanted loneliness. The findings could support innovative nursing strategies aimed at improving emotional well-being and quality of life among older adults through a preventive and community-based approach.

Keywords: Unwanted loneliness; older adults; artificial intelligence; Primary Care; community nursing; emotional well-being.

ÍNDICE

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	5
PREGUNTA EN FORMATO PICO	5
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	5
JUSTIFICACIÓN.....	7
HIPÓTESIS	9
OBJETIVO GENERAL.....	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	9
METODOLOGÍA.....	10
Diseño del estudio.....	10
Población de estudio.....	10
Criterios de inclusión:.....	10
Criterios de exclusión:	10
Cálculo del tamaño de la muestra.	10
Método de muestreo	11
Recogida de datos	12
Variables del estudio: definición de las variables.....	13
Variables secundarias	14
Otras variables explicativas (independientes)	14
INTERVENCIÓN.....	14
Descripción del seguimiento.....	15
ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	16
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DEFINITIVO, DISEÑO DE METODOLOGÍA Y PREPARACIÓN DE ANEXOS	17
PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO	18
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO	19
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	20
PRESUPUESTO DEL ESTUDIO	21
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS.....	21
ANEXOS	25

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En personas mayores de 65 años con soledad no deseada, ¿la combinación de una intervención psicoeducativa realizada en consulta de enfermería de Atención Primaria combinada con el uso en el hogar de un asistente virtual basado en inteligencia artificial es más eficaz que la atención habitual para reducir la soledad y mejorar el bienestar emocional?

PREGUNTA EN FORMATO PICO

P: (población a estudio): Personas mayores de 65 años con soledad no deseada que pertenezcan al Área VI de salud de Murcia y que acuden a las consultas de enfermería de los centros de salud.

I: (intervención): Intervención psicoeducativa en consulta de enfermería combinada con el uso de un asistente virtual apoyada en la inteligencia artificial en el hogar.

C: (comparador o grupo control): Atención habitual en soledad no deseada en la consulta de enfermería.

O: (outcomes o resultados): Disminución de los niveles de soledad no deseada y mejora del bienestar emocional.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La soledad es un fenómeno multidimensional que debe diferenciarse del aislamiento social. Mientras este último se define como una condición objetiva de escasez de contactos sociales, la soledad, en cambio, se define como una experiencia subjetiva negativa, derivada de la insatisfacción con la calidad o cantidad de relaciones sociales (1). La llamada soledad no deseada se refiere específicamente a aquella experiencia de soledad que genera malestar emocional y que no es elegida voluntariamente, constituyendo un problema relevante de salud pública y bienestar social (2). Según la OMS, entre el 20 % y el 34 % de los adultos experimentan algún grado de soledad (3).

La Organización Mundial de la Salud reconoce la soledad y el aislamiento social como determinantes sociales emergentes de la salud que afectan especialmente a personas mayores y que influyen en múltiples resultados sanitarios y funcionales (3). En España, el Barómetro de la Soledad no Deseada 2024 estimó que la prevalencia global alcanza el 20 % de la población, con cifras mayores en mujeres y un aumento progresivo a partir de los 55 años (3). En personas mayores, los datos muestran una tendencia clara de soledad no deseada, destacando un 20% en mayores de 75 años, un 14,5% de prevalencia en el grupo de 65-74 años (4) y un 16,2% de las personas mayores están en riesgo de soledad no deseada (5).

En un estudio realizado en España, 26% de las personas de 55 años o más refirió experimentar soledad no deseada de forma regular (6). La soledad a partir de los 65 años es un fenómeno complejo que responde a determinantes multicausales que interactúan entre sí (5). Entre los factores individuales se encuentran el estado de salud y los rasgos de personalidad, que pueden influir tanto en la percepción subjetiva de soledad como en la capacidad para establecer y mantener vínculos significativos. En particular, un estado de salud deteriorado, como puede ser la presencia de enfermedades crónicas, limitaciones funcionales o síntomas depresivos, se ha asociado con mayores niveles de soledad no deseada. A nivel social, situaciones como la viudedad o la distancia física respecto a familiares constituyen elementos especialmente relevantes. En el plano comunitario, la baja participación social y la escasa integración en actividades colectivas incrementan la vulnerabilidad (5). De hecho, la pérdida de convivencia con familiares es señalada como la causa principal de la soledad por el 57,3% de las personas que la experimentan (4).

Según la evidencia científica actual, se ha puesto de manifiesto que la soledad tiene un impacto negativo para la salud. Entre ellos destacan un mayor riesgo de depresión y ansiedad (4), el incumplimiento terapéutico y un menor autocuidado, destacando la malnutrición y el deterioro funcional (7). Asimismo, se ha observado un incremento del riesgo cardiovascular de hasta un 56% en personas con soledad crónica (8). Estudios longitudinales indican que el aislamiento social puede predecir la aparición de síntomas depresivos, los

cuales, a su vez, se relacionan con un mayor deterioro cognitivo subjetivo en adultos mayores, lo que sugiere la existencia de un mecanismo mediador de carácter psicológico (9). La magnitud de estos efectos ha llevado a diversos organismos internacionales a considerar la soledad como un determinante relevante de salud, equiparable a factores de riesgo clásicos (8).

En respuesta a esta problemática, se han evaluado distintas estrategias dirigidas a reducir la soledad no deseada en personas mayores. Las intervenciones psicosociales y multicomponentes han mostrado una eficacia moderada (10), mientras que los programas de apoyo social han logrado reducciones significativas en los niveles de soledad percibida (11). Por otra parte, intervenciones psicológicas como la terapia cognitivo-conductual han evidenciado efectos positivos, aunque los resultados resultan heterogéneos (12). No obstante, distintas revisiones sistemáticas señalan que los efectos de estas intervenciones suelen ser moderados y variar según cada situación, por lo que no existe una estrategia que funcione de manera equitativa en todas las personas (10,12).

En cuanto a intervenciones tecnológicas, la evidencia es irregular. Un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados no encontró diferencias significativas frente al grupo control, indicando una eficacia limitada de estrategias digitales convencionales (13). Las intervenciones basadas en inteligencia artificial representan un campo emergente con potencial clínico, especialmente por su capacidad de personalización y monitorización continua, aunque la evidencia todavía es escasa y se requieren estudios experimentales contundentes (14).

JUSTIFICACIÓN

La evidencia científica actual coincide en señalar la soledad no deseada en personas mayores como un problema de salud pública. Es por ello que se ha documentado de forma consistente su impacto negativo en la salud mental, cognitiva y física, lo que evidencia consecuencias relevantes que abarcan desde trastornos afectivos hasta deterioro funcional y una mayor morbilidad (7,9).

En cuanto a las estrategias de abordaje, existen intervenciones que han demostrado eficacia, aunque los estudios suelen ser moderados, también se observen diferencias importantes entre los diferentes estudios realizados (10,12). En este contexto, las nuevas tecnologías, y especialmente, las herramientas basadas en inteligencia artificial, podrían constituir una alternativa complementaria. Sin embargo, la evidencia disponible sobre su aplicación en Atención Primaria y su integración en intervenciones lideradas por enfermería sigue siendo escasa (13,14).

En este sentido, todavía existe poca evidencia sobre el verdadero potencial de estas herramientas, no solo como apoyo tecnológico, si no también, como un recurso capaz de motivar y reforzar las intervenciones presenciales por enfermería, favoreciendo así una mayor adherencia y un posible impacto positivo en la soledad no deseada y el bienestar emocional

La intervención se dirige a personas mayores o igual de 65 años con soledad no deseada en el ámbito de la Atención Primaria, a aquellas pertenecientes al Área VI de salud de Murcia, lo que permite su identificación y seguimiento desde un enfoque comunitario.

La decisión de acotar el estudio a personas de 65 años o más se fundamenta en criterios epidemiológicos y clínicos respaldados por revisiones sistemáticas y estudios longitudinales, que muestran un incremento significativo de la prevalencia de soledad y de sus consecuencias en salud a partir de esa edad (4,6). Además, la mayor parte de las intervenciones evaluadas en revisiones sistemáticas se dirigen específicamente a población mayor o igual de 65 años, lo que facilita la comparabilidad y solidez metodológica del estudio. Por ello, centrar la investigación en esta edad permite abordar un grupo especialmente vulnerable y con mayor impacto clínico (10,12).

En definitiva, la valoración de una intervención enfermera apoyada en inteligencia artificial en el ámbito de la atención primaria puede aportar evidencia relevante para optimizar la detección, prevención y abordaje de la soledad no deseada en adultos mayores, contribuyendo así a mejorar su bienestar emocional y su calidad de vida.

HIPÓTESIS

En el contexto actual en el que nos encontramos frente al envejecimiento poblacional y como consecuencia, al aumento de la soledad no deseada, resulta clave explorar intervenciones innovadoras que integren la asistencia sanitaria y las nuevas tecnologías, en concreto la inteligencia artificial. Partiendo de aquí, se plantea la siguiente hipótesis del presente proyecto.

La intervención psicoeducativa realizada por enfermería en Atención Primaria, combinada con el uso domiciliario de un asistente virtual basado en inteligencia artificial, será más eficaz que la atención enfermera habitual para reducir la soledad no deseada y mejorar el bienestar emocional en personas de 65 años o más con soledad no deseada.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia de una intervención psicoeducativa realizada por enfermería en la consulta de Atención Primaria, combinada con el uso domiciliario de un asistente virtual basado en inteligencia artificial, en comparación con la atención habitual, para reducir la soledad no deseada y mejorar el bienestar emocional en personas de 65 años o más con soledad no deseada pertenecientes al Área VI de salud de Murcia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar el efecto de la intervención sobre los niveles de soledad no deseada en comparación con la atención habitual.
- Evaluar el impacto de la intervención sobre el bienestar emocional de las personas participantes en el estudio.
- Analizar la adherencia al uso del asistente virtual basado en inteligencia artificial durante el periodo de intervención.
- Evaluar la satisfacción y experiencia de las personas participantes con la intervención psicoeducativa y el uso del asistente virtual
- Explorar la relación entre el grado de uso del asistente virtual y la magnitud de la mejora en los resultados.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

El tipo de estudio elegido para el presente proyecto ha sido un ensayo clínico aleatorizado, controlado y de grupos paralelos, con asignación 1:1 a grupo intervención y grupo control. La duración total del seguimiento será de 12 semanas con evaluación basal y postintervención.

Población de estudio

La población de estudio está constituida por personas de 65 años o más con soledad no deseada pertenecientes al Área VI de salud de Murcia que acuden a las consultas de enfermería de Atención Primaria.

Criterios de inclusión:

- Edad igual o mayor a 65 años.
- Presencia de soledad no deseada (puntuación ≥ 6 en la escala UCLA-3 (15))

Criterios de exclusión:

- Deterioro cognitivo moderado-grave (puntuación ≥ 4 en la escala Global Deterioration Scale (GDS)) (16)
- Enfermedad mental grave no controlada.
- Situación de dependencia severa que impida la participación (índice de Barthel < 20) (17)
- Dificultad grave o negativa (resistencia) para el uso de tecnología sin apoyo.

Cálculo del tamaño de la muestra.

Puesto que se trata de un ensayo clínico aleatorizado por conglomerados y que los centros de salud actuarán como unidad de asignación, se tendrá en cuenta el efecto de diseño derivado de la correlación intraclase.

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado mediante el software EPIDAT 4.2. Se estimó el tamaño necesario para detectar una diferencia mínima clínicamente

relevante de 3 puntos en la escala UCLA-3 (15) entre los grupos, asumiendo una desviación estándar de 6 puntos, de acuerdo con estudios previos realizados en población mayor con soledad no deseada (19). Con un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$) y una potencia estadística del 80% ($\beta = 0,20$), el tamaño inicial fue de 128 sujetos por grupo. Dado el diseño por conglomerados, se aplicó un efecto de diseño (DEFF) de 1,48, asumiendo una correlación intraclase de 0,02 y un tamaño medio de 25 participantes por centro. Finalmente, tras prever una tasa de pérdidas del 15%, el tamaño muestral definitivo se fijó en 224 sujetos por grupo, sumando un total de 448 participantes para el conjunto del estudio.

Este tamaño muestral establecido es viable dado que en el Área VI de Murcia, aproximadamente el 20% de los mayores de 65 años vive solo (20), y de ellos, el 15-20% refiere soledad no deseada (21).

Método de muestreo

Se utilizará un procedimiento de aleatorización por conglomerados en dos fases. Esta estrategia permitirá minimizar el riesgo de contaminación entre grupos y asegurar que la intervención se aplique de forma homogénea en los centros de salud seleccionados.

En una primera fase, los centros de salud pertenecientes al Área VI de salud de Murcia serán asignados aleatoriamente, en proporción 1:1, al grupo intervención o al grupo control. Se realizará una lista de todos los centros de salud del Área VI de Murcia, posteriormente se realizará una asignación aleatoria simple, siguiendo una fórmula matemática en proporción 1:1, grupo intervención o grupo control. Una vez asignados los centros de salud, se procederá a identificar a los sujetos que formarán parte de la muestra final dentro de cada grupo.

En esta segunda fase se va a garantizar la objetividad y representatividad, por lo que, se utilizará la herramienta corporativa PIN (Programa de Indicadores de Calidad) del Servicio Murciano de Salud, y el proceso seguirá los siguientes pasos:

1. Extracción de datos: obtención de un listado de todos los pacientes que hayan acudido a la consulta de enfermería (independientemente del motivo) en los últimos 6 meses en los centros de salud seleccionados.
2. Filtrado de criterios: sobre el listado generado, se aplicará los criterios de inclusión y exclusión.
3. Aleatorización de sujetos: se elaborará un listado completo de participantes, asignando un identificador numérico a cada uno. Posteriormente, se generará una secuencia de números aleatorios mediante el programa estadístico R, asignando a cada sujeto un valor aleatorio.

Recogida de datos

La recogida de datos se llevará a cabo en Atención Primaria, concretamente en las consultas de enfermería de los centros de salud participantes. Se llevará a cabo una entrevista estructurada junto a la administración de las escalas validadas UCLA-3 (soledad no deseada) (15) y WHO-5 (bienestar emocional) (18). Teniendo en cuenta las características de la intervención, el estudio se desarrollará como un ensayo abierto. Sin embargo, se garantizará el cegamiento en la medición de resultados y en el análisis estadístico.

Para ello, la recogida de datos será realizada por personal externo al equipo asistencial, concretamente por personal investigador de la universidad de Murcia, previamente entrenados. Asimismo, la base de datos será anonimizada y codificada manteniéndose oculta la asignación de los participantes al grupo intervención o grupo control, para el investigador responsable del análisis estadístico.

La evaluación de los participantes se realizará en dos momentos temporales:

- Evaluación inicial (semana 0): previa al inicio de la intervención
- Evaluación final (semana 12): tras la finalización del periodo de intervención

Asimismo, se producirá un seguimiento a los 6 y 12 meses para corroborar si existe o no efectos a largo plazo de la intervención realizada

La soledad no deseada se evaluará mediante la escala validada UCLA-3 (15), mientras que el bienestar emocional se medirá utilizando la escala validada, WHO-5 (18). Asimismo, se recogerán variables sociodemográficas y clínicas a través de la historia clínica y entrevista directa con el participante.

En el grupo intervención, la adherencia al asistente virtual se registrará automáticamente mediante un sistema de monitorización integrado en el asistente. Se recogerán datos sobre la frecuencia de uso (número de accesos), el volumen de interacciones y el grado de cumplimiento de las propuestas sugeridas por el asistente. Estos datos permitirán analizar de forma objetiva la correlación entre la adherencia al asistente y la mejora en el bienestar del paciente. (Anexo I)

Por otro lado, en el grupo control, utilizarán una aplicación simplificada diseñada únicamente para registrar respuestas dicotómicas (Sí/No) sobre el cumplimiento de su práctica habitual. Esto permitirá mantener una interacción similar en ambos grupos y comparar los registros de manera homogénea. (Anexo II)

La recogida de datos seguirá un protocolo estandarizado y será realizada por personal investigador asociados a la universidad de Murcia.

Variables del estudio: definición de las variables. (Anexo III)

La variable independiente principal será el tipo de intervención, categorizada en dos grupos: intervención psicoeducativa combinada con el uso de un asistente virtual basado en inteligencia artificial, y la atención enfermera habitual.

Las variables de resultado (dependientes) principales serán:

- El nivel de soledad no deseada, medido como variable cuantitativa continua, mediante la puntuación obtenida en la escala UCLA-3 (15).
- El bienestar emocional, medido como variable cuantitativa continua a través de la escala WHO-5 (18).

Variables secundarias

- Adherencia al uso del asistente virtual, medida mediante la frecuencia de uso, duración de las interacciones y grado de cumplimiento.
- Nivel de habilidad en el manejo del asistente virtual, evaluado tras la sesión inicial de entrenamiento.
- Satisfacción con la intervención psicoeducativa.
- Satisfacción con la experiencia de uso con el asistente virtual.

Otras variables explicativas (independientes)

- Sociodemográficas: edad, sexo, estado civil, convivencia en el hogar, grado de contacto con los hijos/as, red social, red familiar y descendencia.
- Presencia de enfermedades crónicas (Sí/No)
- Estado funcional (medido por el Índice de Barthel) (17)
- Síntomas depresivos

INTERVENCIÓN

Grupo intervención

Los participantes que pertenecen al grupo intervención recibirán una intervención psicoeducativa estructurada en pequeños grupos, combinada con el uso domiciliario de un asistente virtual basado en inteligencia artificial. La intervención psicoeducativa será impartida por los profesionales de enfermería previamente formados, siguiendo un protocolo estandarizado. Las sesiones se realizarán en grupos de 8-12 participantes, con una duración de 45 minutos, realizándose con periodicidad semanal durante las primeras cuatro semanas y quincenal durante el resto del estudio, hasta completar un total de 12 semanas. Los contenidos y temas principales que se tratarán serán, educación sobre la soledad y sus efectos, estrategias de afrontamiento, fomento de habilidades sociales, promoción de la participación social y activos en salud. Además, las sesiones incluirán tareas para casa, orientadas a favorecer la aplicación de los contenidos trabajados, como realizar interacciones sociales, participar en actividades comunitarias o retomar/iniciar actividades de ocio. También se

propondrán breves ejercicios de autorreflexión. El cumplimiento será revisado en las siguientes sesiones para reforzar logros o ajustar la intervención. (Anexo IV)

Previamente al inicio de la intervención, se llevará a cabo una sesión específica de entrenamiento en el uso del asistente virtual con una duración aproximada de 1 hora. En esta sesión se empleará la técnica de teach-back, mediante la cual el participante deberá demostrar el correcto manejo y funcionamiento del asistente. En caso de presentar rechazo explícito al uso del dispositivo, se considerará criterio de exclusión. Asimismo, se registrará el grado de habilidad o manejo inicial del asistente virtual por parte de los participantes, con el fin de analizar su posible influencia sobre la adherencia y la eficacia de la intervención.

Asimismo, se facilitará un punto de contacto para soporte técnico, independiente del ámbito asistencial, con el fin de resolver cualquier incidencia/ duda relacionadas con el dispositivo. El asistente virtual proporcionará apoyo conversacional, recordatorios, sugerencias de actividad, refuerzo de contenidos y promoción de la interacción social. Además, estará configurado para generar un registro diario automatizado de actividad del participante.

Grupo control

El grupo control recibirá la atención habitual según la cartera de servicios de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud (22). Esta consiste en el seguimiento clínico estándar por su enfermera referente, consejo breve sobre estilos de vida saludables y socialización, y derivación al trabajador social en caso de necesidad. A diferencia del grupo intervención, este grupo no seguirá un cronograma de sesiones psicoeducativas estructuradas ni dispondrá de asistente virtual.

Descripción del seguimiento.

El seguimiento de los participantes se llevará a cabo durante un periodo de 12 semanas desde la inclusión en el estudio. Se realizará dos evaluaciones principales, en primer lugar, una evaluación basal previa al inicio de la intervención (semana 0) y una evaluación final. Adicionalmente, se realizará

una medición de seguimiento a las 6 y 12 meses, con el objetivo de analizar si los posibles efectos de la intervención se mantienen a largo plazo. En el grupo intervención se analizará también la continuidad en el uso del asistente virtual. En ambos grupos, se registrarán las posibles pérdidas durante el seguimiento, así como las causas de abandono.

ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizará siguiendo el principio de intención de tratar, incluyendo a todos los participantes según al grupo asignado inicialmente. En primer lugar, se efectuará un análisis descriptivo de la muestra. Las variables cuantitativas se expresarán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución de los datos, evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

Para analizar la comparabilidad inicial entre el grupo de intervención y el grupo control, se utilizará la prueba t de Student o la prueba de U de Mann-Whitney para variables cuantitativas, y la prueba de Chi-cuadrado o test exacto de Fisher para variables cualitativas.

El análisis principal evaluará el efecto de la intervención sobre la soledad no deseada y bienestar emocional mediante el análisis del cambio entre la evaluación basal y final. Dado el diseño por conglomerados, se emplearán modelos de efectos mixtos para considerar la variabilidad entre centros de salud. Asimismo, se realizarán comparaciones intragrupo mediante pruebas para muestras relacionadas (t de Student o test de Wilcoxon). Para analizar variables secundarias, como la relación entre la adherencia al asistente virtual y los resultados, se utilizarán modelos de regresión lineal. Se considerará un nivel de significación estadística de $p < 0,05$. El análisis se llevará a cabo mediante el programa estadístico R.

ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DEFINITIVO, DISEÑO DE METODOLOGÍA Y PREPARACIÓN DE ANEXOS

El presente proyecto de investigación se estructura de la siguiente manera:
(Anexo V)

Primera fase: Preparación (duración estimada: 10 meses) Periodo: septiembre 2027-junio 2028.

- Búsqueda bibliográfica y revisión de la evidencia científica sobre la soledad no deseada e intervenciones basadas en inteligencia artificial en personas mayores
- Elaboración del protocolo definitivo, diseño de metodología y preparación de anexos
- Solicitud de evaluación al comité de ética de investigación y autorización institucional en el Área VI de salud de Murcia
- Presentación del proyecto y formación a los equipos de enfermería de los centros de salud del Área VI.

Segunda fase: Ejecución (duración estimada: 15 meses) Periodo: julio 2028-septiembre 2029.

- Aleatorización de centros de salud y selección aleatoria de los participantes
- Captación y selección de participantes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión
- Firma del consentimiento informado y realización de la evaluación basal del proyecto
- Inicio y desarrollo de la intervención psicoeducativa combinada con el asistente virtual y por otro lado la atención habitual durante las 12 semanas

Tercera fase: Seguimiento y obtención de resultados (duración estimada 24 meses). Periodo: octubre 2029- septiembre 2031.

- Evaluación postintervención al finalizar las 12 semanas

- Seguimiento y recogida de datos a los 6 meses tras la finalización de la intervención
- Seguimiento y recogida de datos a los 12 meses tras la finalización de la intervención
- Análisis estadístico de los datos obtenidos
- Elaboración de resultados y conclusiones finales

Cuarta fase: Difusión (duración estimada: 6 meses) Periodo: octubre 2031.marzo 2032

- Redacción final de informes científicos y preparación de comunicaciones
- Difusión y publicación de resultados en revistas científicas y congresos relacionados con Atención primaria y salud comunitaria

PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO

- Investigadora principal: responsable de la coordinación general del estudio, supervisión metodológica y seguimiento del proyecto.
- Profesionales de enfermería de los centros de salud del Área VI de Murcia, encargados de la captación de participantes y desarrollo de la intervención psicoeducativa
- Personal evaluador externo, investigadores de la universidad de Murcia, responsables de la recogida de datos y administración de cuestionarios, cegado respecto a la asignación de grupos.
- Persona encargada de realizar los análisis estadísticos.
- Profesional de soporte técnico, encargado de resolver incidencias relacionadas con el asistente virtual.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos de PubMed, Scopus y CINAHL, con el objetivo de identificar estudios relacionados con la soledad no deseada, intervenciones psicoeducativas, inteligencia artificial y personas mayores de 65 años. Se incluyeron revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios observacionales publicados en los últimos 10 años en español e inglés.

Se emplearon descriptores DeCS y MeSH: “Loneliness”, “Aged”, “Primary Health Care”, “Artificial Intelligence”, “Nursing”, “Social Isolation” y “Mental Health”, combinados mediante operadores booleanos AND y OR, obteniendo las siguientes cadenas bibliográficas:

1. *(“Loneliness” OR “Social Isolation”) AND (“Aged” OR “Older Adults”) AND (“Primary Health Care” OR “Nursing”) AND (“Mental Health”)*
2. *(“Loneliness” OR “Social Isolation”) AND (“Artificial Intelligence”) AND (“Aged” OR “Older Adults”) AND (“Mental Health”)*
3. *(“Loneliness”) AND (“Nursing” OR “Primary Health Care”) AND (“Aged”) AND (“Mental Health”)*
4. *(“Loneliness” OR “Social Isolation”) AND (“Artificial Intelligence” OR “Digital Intervention”) AND (“Primary Health Care”) AND (“Aged”)*

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO

En primer lugar, una de las limitaciones más destacada que encontramos en el estudio será la imposibilidad de realizar un cegamiento completo de participantes y profesionales debido a las características de la intervención. Lo que puede producir la existencia del sesgo de información y el sesgo del experimentador, ya que tanto los participantes como los profesionales sanitarios, conocerán el grupo de intervención asignado. Esto, inevitablemente, puede producir una modificación de la conducta, percepción o respuesta de los participantes, así como una influencia involuntaria de los investigadores durante la recogida o interpretación de los datos, lo que podría afectar a la objetividad de los resultados y sobreestimar el efecto real de la intervención

También podrían existir diferencias en el nivel de alfabetización digital en cuanto al asistente virtual y en la adherencia al uso del asistente virtual, que, ambos factores, podrían influir en los resultados obtenidos.

Otra limitación importante es la pérdida de participantes durante el seguimiento, especialmente en las evaluaciones a los 6 y 12 meses postintervención.

Asimismo, debe tenerse en cuenta la posible aparición del sesgo relacionado con la deseabilidad social, ya que los participantes podrían tender a comunicar

una mayor adherencia a las recomendaciones, por ejemplo, de la actividad física o participación en actividades comunitarias de las realmente realizadas, con el objetivo de obtener respuestas aceptables por parte de las enfermeras. Para intentar minimizar este sesgo, se realizan comprobaciones aleatorias de los registros de actividad física obtenidos mediante un reloj de contador de pasos y los datos registrados por el asistente.

Otra limitación del estudio radica en que el diseño del estudio está planteado para evaluar de forma conjunta la intervención realizada mediante el asistente virtual y la intervención psicoeducativa, por lo que no será posible determinar de manera independiente el efecto específico de cada una de ellas. Es por ello, que los resultados obtenidos, reflejarán el impacto combinado de ambas intervenciones, esto dificulta identificar cuál de los componentes contribuye en mayor medida a los cambios de los participantes.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación respetará los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki y las principales normativas nacionales y europeas relacionadas con la protección de datos, la autonomía del paciente y de investigación en el ámbito sanitario. En concreto, se tendrá en cuenta la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002 básica reguladora de la Autonomía del paciente y el Reglamento (UE) 2016/679 de Protección de datos (RGPD)

Todas las personas participantes recibirán información detallada sobre el proyecto antes de su incorporación y deberán firmar un consentimiento informado por escrito (Anexo VI). Asimismo, se garantizará la confidencialidad y anonimización de los datos recogidos, que serán utilizados única y exclusivamente con fines científicos. Además, la participación en el estudio será completamente voluntaria y los participantes podrán abandonarlo en cualquier momento sin que afecte a su atención sanitaria habitual.

Se solicitó el código de autorización a la Oficina de Investigación Responsable (OIR) de la Universidad Miguel Hernández (UMH), y se ha asignado el siguiente código: TFM.MPA.ICM.LDÁ.260504

Asimismo, previamente al inicio del estudio, el proyecto será presentado al Comité de Ética de la Investigación Clínica del Hospital Universitario Morales Meseguer con el fin de obtener su evaluación y aprobación.

PRESUPUESTO DEL ESTUDIO

Dado que se trata de un protocolo de investigación, el presupuesto se plantea de forma estimada. (Anexo VII)

El presupuesto estimado del proyecto incluirá:

- Recursos humanos destinado a la formación del personal y al tiempo dedicado al desarrollo de la intervención (9.000 €)
- Materiales necesarios para el estudio, incluyendo los dispositivos del asistente virtual, material educativo, y cuestionarios. (7.000€)
- Desarrollo, mantenimiento y soporte técnico del asistente virtual. (9.500 €).
- Gestión y almacenamiento seguro de los datos y software estadístico. (2.500 €).
- Otros gastos relacionados con la difusión de resultados, incluyendo inscripciones a congresos y publicaciones científicas (desplazamientos, impresión de materiales, costes administrativos, etc.) (5.000 €).
- Total de 21.100€

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

1. Kiritchenko S, Hipson WE, Coplan RJ, Mohammad SM. SOLO: a corpus of tweets for examining the state of being alone. In: *Proceedings of the Twelfth Language Resources and Evaluation Conference (LREC 2020)*; 2020 May 11-16; Marseille, France. Paris: European Language Resources Association; 2020. p. 1567-1577. Disponible en: [ACL Anthology PDF](#).
2. Fundación ONCE, Fundación AXA. *Barómetro de la soledad no deseada en Andalucía 2024* [Internet]. Madrid: Observatorio SoledadES; 2024 [citado 2026 May 18]. Disponible en: [Barómetro de la soledad no deseada en Andalucía 2024](#)

3. Fundación ONCE, Fundación AXA. *Barómetro de la soledad no deseada en la Comunidad de Madrid 2024* [Internet]. Madrid: Observatorio SoledadES; 2024 [citado 2026 May 18]. Disponible en: [Barómetro de la soledad no deseada en la Comunidad de Madrid 2024](#)
4. Observatorio Estatal de la Soledad No Deseada (SoledadES). *Barómetro de la soledad no deseada en España 2024* [Internet]. España: Fundación ONCE; 2024 [citado 2026 May 18]. Disponible en: [SoledadES PDF](#)
5. *Informe Redes para la Vida. EmancipaTIC 2025* [Internet]. Madrid: EmancipaTIC; 2025 [citado 2026 Marzo 10]. Disponible en: <https://www.emancipatic.org/>
6. García-González JM, et al. *Estudio sobre la soledad no deseada en personas mayores de 55 años en Andalucía*. Sevilla: Dirección General de Personas Mayores y Pensiones no Contributivas, Consejería de Igualdad y Políticas Sociales, Junta de Andalucía; 2020. Disponible en: [Junta de Andalucía PDF](#)
7. Cadena SER. Audio en línea [Internet]. Madrid: Cadena SER; [citado 2026 Marzo 11]. Disponible en: [Cadena SER audio](#)
8. Soh Y, Kawachi I, Kubzansky LD, Berkman LF, Tiemeier H. Chronic loneliness and the risk of incident stroke in middle and late adulthood: a longitudinal cohort study of U.S. older adults. *eClinicalMedicine*. 2024;73:102639. doi:10.1016/j.eclinm.2024.102639.
9. Liu Y, Jiang H. Impact of social isolation on cognitive decline in older adults. 2025.
10. Hoang P, King JA, Moore S, Moore K, Reich K, Sidhu H, et al. Interventions associated with reduced loneliness and social isolation in older adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2022;5(10):e2236676. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.36676.
11. Huang G, Yang X, Yao L, Li X, Wu Y, Zhou S, et al. The effectiveness of social support interventions on loneliness among older people in the community: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Front Aging*. 2026;6:1594513. doi:10.3389/fragi.2025.1594513.
12. Luan T, Wang Y, Li B, Qin R, Li Z, Lei X, et al. The effectiveness of cognitive behavioral therapy on loneliness among older adults: a

- systematic review and meta-analysis. *Arch Gerontol Geriatr.* 2026;140:106053. doi:10.1016/j.archger.2025.106053.
13. Jin W, Liu Y, Yuan S, Bai R, Li X, Bai Z. The effectiveness of technology-based interventions for reducing loneliness in older adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Front Psychol.* 2021;12:711030. doi:10.3389/fpsyg.2021.711030.
14. Qirtas MM, Zafeiridi E, White EB, Pesch D. Unmasking nuances affecting loneliness: using digital behavioural markers to understand social and emotional loneliness in college students. *Sensors.* 2025;25(6):1903. doi:10.3390/s25061903.
15. Russell, D.W. (1996) UCLA Loneliness Scale (Version 3): Reliability, validity, and factor structure. *Journal of Personality Assessment*, 66(1), 20-40.
16. Reisberg, B., Ferris, S. H., de Leon, M. J., & Crook, T. (1982). The Global Deterioration Scale for assessment of primary degenerative dementia. *The American Journal of Psychiatry*
17. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. *Revista Española de Salud Pública.* 1997;71(2):127–137.
18. World Health Organization. Wellbeing measures in primary health care: the DepCare project. Report on a WHO meeting. Stockholm: WHO Regional Office for Europe; 1998.
19. Neto F. *Psychometric analysis of the short-form UCLA Loneliness Scale (ULS-6) in older adults.* *Educational Gerontology.* 2014;40(5):313-319. doi:10.1007/s10433-014-0312-1.
20. Instituto Nacional de Estadística (INE). (2024). *Encuesta de Características Esenciales de la Población y las Viviendas (ECEPOV).* Madrid: INE.
21. Observatorio de la Soledad de la Región de Murcia. (2023). *Informe sobre el estado de la soledad no deseada en la población mayor de la Región de Murcia.* Consejería de Política Social, Familias e Igualdad.

22. Servicio Murciano de Salud (SMS). (2025). *Memoria de Gestión y Actividad de Atención Primaria. Área de Salud VI (Vega Media del Segura)*



ANEXOS

ANEXO I: Registro de adherencia al asistente virtual en el grupo intervención.

En el grupo intervención, la adherencia al asistente virtual será registrada automáticamente mediante un sistema integrado en la plataforma digital. El sistema recopilará información relacionada con el uso y la interacción de cada participante con el asistente durante todo el periodo de intervención.

Variables registradas

Variable	Descripción	Unidad de medida
Frecuencia de acceso	Número total de veces que el participante accede al asistente virtual	Nº de accesos al día
Tiempo de uso	Tiempo total de interacción con el asistente	Minutos al día
Volumen de interacciones	Número de mensajes o respuestas intercambiadas	Nº de interacciones
Cumplimiento de propuestas	Porcentaje de recomendaciones o actividades completadas	%
Días de uso activo	Número de días en los que el participante utiliza el asistente	Días al mes

Ejemplo de registro individual de adherencia

Código participante	Semana	Nº accesos	Tiempo de uso (min)	Nº interacciones	Actividades completadas (%)	Observaciones
P-001	1	12	95	48	80%	Uso regular
P-002	2	10	76	39	75%	Disminución del uso
P-003	3	14	110	57	90%	Alta adherencia
P-004	4	8	60	31	65%	Menor participación

La adherencia podrá clasificarse según el porcentaje de cumplimiento de uso esperado:

Nivel de adherencia	Criterio
Alta	≥ 80% de cumplimiento
Moderada	50–79% de cumplimiento
Baja	< 50% de cumplimiento



ANEXO II. Registro de adherencia del grupo control

En el grupo control, la adherencia se registrará mediante una aplicación simplificada diseñada exclusivamente para recoger respuestas dicotómicas (Sí/No) relacionadas con el cumplimiento de la práctica habitual indicada al participante. El sistema almacenará automáticamente los registros realizados durante el periodo de seguimiento.

La aplicación no incluirá funciones de asistencia, recomendaciones personalizadas ni interacción conversacional, con el objetivo de mantener unas condiciones comparables de registro entre ambos grupos sin incorporar elementos de intervención adicionales.

Variables registradas

Variable	Descripción	Unidad de medida
Frecuencia de acceso	Número de veces que el participante accede a la aplicación	Nº accesos al día
Registro diario completado	Confirmación diaria del registro solicitado	Sí/No
Cumplimiento de práctica habitual	Indicación del cumplimiento de la actividad habitual recomendada	Sí/No
Días de uso activo	Número de días en los que el participante realiza el registro	Días al mes
Porcentaje de registros completados	Relación entre registros esperados y realizados	%

Ejemplo de registro individual de adherencia

Código participante	Semana	Nº accesos	Registros completados	Cumplimiento de la práctica habitual	Porcentaje de cumplimiento (%)	Observaciones
P-001	1	7	Sí	Sí	100%	Registro diario completado
P-002	2	6	Sí	Sí	86%	Dos días sin registro
P-003	3	5	No	No	55%	Cuatro días sin registro
P-004	4	9	Sí	Sí	92%	Cumplimiento adecuado

Clasificación de adherencia

La adherencia en el grupo control podrá clasificarse según el porcentaje de registros completados:

Nivel de adherencia	Criterio
Alta	≥ 80% de registros completados
Moderada	50–79% de registros completados
Baja	< 50% de registros completados

ANEXO III. Tabla de variables.

Variable	Tipo en el estudio	Definición y medición	Tipo de variable	Unidad	Categorías para el análisis
Tipo de intervención	Independiente principal	Asignación del centro de salud al grupo intervención (intervención psicoeducativa + asistente virtual) o grupo control (atención habitual)	Cualitativa dicotómica	—	Intervención / Control
Soledad no deseada (UCLA-3)	Dependiente principal	Puntuación obtenida en la escala UCLA-3	Cuantitativa continua	Puntos	También podrá categorizarse (baja/media/alta) según puntos de corte
Bienestar emocional (WHO-5)	Dependiente principal	Puntuación obtenida en la escala WHO-5	Cuantitativa continua	Puntos	Bajo bienestar / bienestar adecuado (según puntos de corte)
Adherencia al asistente virtual	Secundaria	Registro automático del uso del asistente (nº interacciones, frecuencia de uso y cumplimiento de recomendaciones)	Cuantitativa continua / ordinal	Nº interacciones / frecuencia	Alta / media / baja adherencia
Satisfacción con la intervención	Secundaria	Cuestionario ad hoc sobre satisfacción global (intervención psicoeducativa + asistente virtual)	Cuantitativa ordinal	Puntos (escala Likert)	Baja / media / alta
Nivel de habilidad en el manejo del asistente virtual	Secundaria	Grado de competencia del usuario para interactuar con el asistente virtual	Cuantitativa ordinal	Puntos (escala Likert)	Bajo (0–3), Medio (4–6), Alto (7–8), Muy alto (9–10).

		tras la sesión de entrenamiento.			
Edad	Independiente explicativa	Tiempo desde el nacimiento hasta la evaluación	Cuantitativa continua	Años	—
Sexo	Independiente explicativa	Sexo biológico del participante	Cualitativa dicotómica	—	Hombre / Mujer
Estado civil	Independiente explicativa	Situación civil del participante	Cualitativa nominal	—	Soltero/a, casado/a, viudo/a, divorciado/a
Situación de convivencia	Independiente explicativa	Tipo de convivencia habitual	Cualitativa dicotómica	—	Solo / acompañado
Descendencia	Independiente explicativa	Existencia de hijos/as	Cualitativa dicotómica	—	Sí / No
Contacto con hijos/as	Independiente explicativa	Frecuencia de contacto con hijos/as	Cualitativa ordinal	—	Frecuente / ocasional / nulo
Red social y familiar	Independiente explicativa	Tamaño o percepción de apoyo social	Cualitativa ordinal	—	Baja / media / alta
Enfermedades crónicas	Independiente explicativa	Presencia de patología crónica	Cualitativa dicotómica	—	Sí / No
Estado funcional (Índice de Barthel)	Independiente explicativa	Grado de autonomía en actividades básicas de la vida diaria	Cuantitativa ordinal	Puntos	Dependencia total / moderada / independencia
Síntomas depresivos	Independiente explicativa	Presencia de sintomatología depresiva (escala validada)	Cuantitativa / ordinal	Puntos	Sin / leve / moderada / grave

ANEXO IV. Ejemplos de mensajes e interacciones del asistente virtual.

El asistente virtual basado en inteligencia artificial se diseñará con un enfoque sencillo, accesible y adaptado a personas mayores, utilizando un lenguaje claro, cercano y fácil de comprender.

A continuación, se muestran algunos ejemplos orientativos de mensajes e interacciones que podría realizar el asistente virtual durante el estudio.

1. Mensajes de acompañamiento emocional

- “Buenos días. Espero que hoy tengas un buen día. Recuerda dedicarte un momento para ti. Leer mientras te tomas el desayuno, siempre te ha gustado, no lo dejes de hacer, es tu momento”
- “¿Cómo te encuentras hoy? Como sabes, estamos aprendiendo a reconocer todas nuestras emociones y saber manejarlas, identificar como nos sentimos, es un paso enorme para afrontar el día”
- “Recuerda que mantener pequeñas conversaciones o actividades puede ayudarte a sentirte mejor. Ir a por el pan y encontrarte con tus vecinos, y comentad las noticias del día, es un momento muy satisfactorio”
- “Cada pequeño paso cuenta. Lo importante es seguir participando y cuidándote.”

2. Preguntas diarias de seguimiento emocional

Al finalizar el día, el asistente virtual podrá realizar preguntas breves destinadas a valorar el estado emocional de la persona participante y registrar información sobre su bienestar.

- “¿Cómo te has sentido hoy?": Muy bien /Bien /Regular /Mal /Muy mal
- “¿Te has sentido acompañado/a hoy?": Sí/ No
- “¿Has hablado o interactuado con alguna persona hoy?" Sí/No
- “¿Has realizado alguna actividad que te haya resultado agradable?" Sí/No
- “¿Te has sentido solo/a en algún momento del día?": Nunca/ A veces / Frecuentemente

3. Recordatorios y refuerzo de hábitos saludables

- “Recuerda salir a pasear si te encuentras con ánimo y el tiempo lo permite. Ayer completaste tu objetivo de pasos, hiciste 11.270, ¿te animas a igualarlo o superarlo hoy?”
- “Hoy puede ser un buen momento para llamar a un familiar o amigo. Esta semana, el miércoles va a ser el santo de quien se llama Luis/Luisa, ¿tienen a alguien conocido? Aprovecha y llámale para felicitarle el día.”
- “Participar en actividades sociales puede ayudarte a sentirte mejor emocionalmente. Te recuerdo que el jueves día 7 de julio, a las 11:00, hay visita guiada por la Catedral de Murcia, gratuita para mayores de 65 años, ¡No te lo pierdas!”
- “No olvides mantener una rutina de descanso y alimentación adecuada. Esto va a hacer que al día siguiente te encuentres con mucha más energía y tengas ganas de realizar actividades que te hagan sentir bien”

4. Sugerencias de participación social y ocio

- “¿Te gustaría participar en alguna actividad del centro social de tu barrio esta semana? El jueves a las 12 de la tarde, desde el centro de día de mayores del barrio de San Juan, hay paseo y desayuno saludable”
- “Escuchar música, leer o realizar manualidades también son formas de cuidarte. Por ello, te puede convenir asistir al club de lectura el día 13 de junio a las 12:00 que hay un taller de pintura de arcilla en el centro de día de la mujer”

5. Ejemplos de tareas propuestas por el asistente

- Realizar una llamada telefónica a un familiar o amigo.
- Participar en una actividad comunitaria o grupal.
- Dedicar al menos 30 minutos a una actividad de ocio.
- Salir a caminar acompañado/a o conversar con alguien cercano.
- Anotar algo positivo que le haya ocurrido durante el día.

ANEXO V. Cronograma del proyecto.

	SEP 27	OCT 27	NOV 27	DIC 27	ENE 28	FEB 28	MAR 28	ABR 28	MAY 28	JUN 28	JUL 28	AGO 28	SEP 28	OCT 28	NOV 28	DIC 28	ENE 29	FEB 29	MAR 29	ABR 29	MAY 29	JUN 29	JUL 29	AGO 29	SEP 29	OCT 29	NOV 29	DIC 29
Elaboración del protocolo y diseño metodológico																												
Solicitud CEI y autorización institucional																												
Presentación y formación a equipos de enfermería																												
Aleatorización de centros y participantes																												
Captación y selección de participantes																												
Consentimiento informado y evaluación basal																												
Intervención psicoeducativa + asistente virtual																												
Evaluación postintervención																												
Seguimiento a 6 meses																												
Seguimiento a 12 meses																												
Análisis estadístico y resultados																												
Redacción y difusión científica																												

ANEXO VI. Consentimiento informado que se le va a aportar a todos los participantes.

Título del estudio: Eficacia de una intervención psicoeducativa de enfermería combinada con un asistente virtual basado en inteligencia artificial para reducir la soledad no deseada y mejorar el bienestar emocional en personas mayores de 65 años.

Investigadora principal:

Centro/Institución

Teléfono de contacto

Correo electrónico

Introducción: Se le invita a participar en un proyecto de investigación que se desarrollará en centros de Atención Primaria del Área VI de Salud de Murcia. Antes de decidir si desea participar, es importante que lea atentamente la siguiente información. Este documento tiene como finalidad explicarle en qué consiste el estudio, qué implicaría su participación, así como sus derechos como participante.

Puede hacer todas las preguntas que considere necesarias antes de firmar este consentimiento.

¿Cuál es el objetivo del estudio?: El objetivo de este estudio es evaluar si una intervención psicoeducativa realizada por enfermería y combinada con el uso de un asistente virtual basado en inteligencia artificial puede ayudar a:

- Reducir la sensación de soledad no deseada.
- Mejorar el bienestar emocional.
- Favorecer la participación social y el autocuidado en personas mayores de 65 años.

Los resultados se compararán con la atención habitual que actualmente se ofrece en Atención Primaria.

¿Por qué se me invita a participar?

- Tiene 65 años o más.
- Acude a consulta de enfermería en un centro de salud del Área VI de Murcia.
- Presenta indicadores de soledad no deseada según las escalas utilizadas en el estudio.

¿En qué consiste la participación?

Si acepta participar, se le asignará de manera aleatoria a uno de los siguientes grupos:

1. Grupo intervención

Recibirá:

- Sesiones psicoeducativas grupales realizadas por enfermería.
- Uso domiciliario de un asistente virtual basado en inteligencia artificial.
- Las sesiones tendrán una duración aproximada de 45 minutos y se realizarán: Semanalmente durante las primeras 4 semanas. Quincenalmente hasta completar 12 semanas.

Además, recibirá formación inicial para aprender a utilizar el asistente virtual. El asistente podrá:

- Mantener conversaciones sencillas.
- Ofrecer recordatorios y sugerencias.
- Favorecer la interacción social.
- Registrar automáticamente la frecuencia de uso e interacciones.

2. Grupo control

Recibirá la atención habitual proporcionada por su centro de salud, sin sesiones estructuradas ni asistente virtual.

¿Qué pruebas o evaluaciones se realizarán?

Se le realizarán entrevistas y cuestionarios relacionados con:

- Soledad no deseada.
- Bienestar emocional.

- Situación social y estado de salud.

Las evaluaciones se realizarán:

- Antes de iniciar el estudio.
- A las 12 semanas.
- A los 6 meses.
- A los 12 meses.

La duración aproximada de cada evaluación será de 20 a 30 minutos.

¿Existen riesgos?

La participación en este estudio no implica riesgos físicos importantes.

No obstante, algunas preguntas relacionadas con la soledad o el bienestar emocional podrían generar incomodidad emocional o malestar puntual. En caso necesario, podrá comunicarlo al personal investigador o sanitario.

El uso del asistente virtual puede generar pequeñas dificultades técnicas o incomodidad inicial con la tecnología. Para ello, se ofrecerá formación y soporte técnico durante el estudio.

¿Qué beneficios puedo obtener?

Es posible que la participación:

- Le ayude a sentirse más acompañado/a.
- Favorezca su bienestar emocional.
- Mejore su participación social.

Sin embargo, no puede garantizarse un beneficio directo individual.

La información obtenida podrá ayudar a mejorar futuras intervenciones dirigidas a personas mayores con soledad no deseada.

¿Mi participación es voluntaria?

Sí. Su participación es completamente voluntaria.

Puede:

- Negarse a participar.
- Retirarse del estudio en cualquier momento.
- No responder a alguna pregunta si no lo desea.

Todo ello sin que afecte a la atención sanitaria que recibe habitualmente.

¿Cómo se protegerán mis datos personales?

Toda la información recogida será tratada de forma confidencial y conforme a la legislación vigente en materia de protección de datos:

- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Sus datos serán codificados mediante un número identificativo, evitando que pueda ser identificado/a personalmente en los análisis o publicaciones.

Solo el equipo investigador autorizado tendrá acceso a la información necesaria para el estudio.

Los resultados se utilizarán exclusivamente con fines científicos y académicos.

¿Qué ocurre si decido abandonar el estudio?

Puede abandonar el estudio en cualquier momento y sin necesidad de justificar su decisión.

Los datos recogidos hasta el momento podrán seguir utilizándose de forma anonimizada para garantizar la validez científica del estudio, salvo que usted solicite expresamente su eliminación cuando sea legalmente posible.

¿Quién ha evaluado este estudio?

Este proyecto será evaluado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad Miguel Hernández correspondiente antes de su inicio.

Contacto para dudas o incidencias

Si desea más información o tiene cualquier duda sobre el estudio, puede contactar con la investigadora principal:

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, D./Dña. _____

- He leído la información contenida en este documento.
- He podido realizar preguntas y he recibido respuestas satisfactorias.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme en cualquier momento sin repercusiones en mi atención sanitaria.
- Autorizo el tratamiento de mis datos personales con fines de investigación en las condiciones descritas.

Por todo ello, **ACEPTO** participar voluntariamente en este estudio de investigación.

Firma del/de la participante

Firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma del/de la investigador/a

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Anexo VII. Tabla de presupuesto del proyecto

Concepto	Presupuesto estimado
Personal sanitario e investigadora principal	0 €
Soporte técnico del asistente virtual	2.500€
Persona encargada análisis estadístico	2.500€
Ingeniero diseñador del asistente virtual	4.000 €
Material educativo y de oficina	100 €
Desarrollo y dispositivos del asistente virtual	7.000 €
Publicación y difusión de resultados(congresos, publicaciones...)	5.000 €
Total estimado	21.100€

