



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012/2013

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**“Afrontando la discapacidad infantil:
perspectiva de los padres y profesionales de
Atención Temprana”**

Marta López Neira

Data de presentación do traballo: 16/05/2013

Tutora del Trabajo de Fin de Grado:

 Dña. M^a Pilar Caamaño Maroñas

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

APÉNDICE DE ABREVIATURAS

Abreviaturas empleadas en el presente estudio (ordenados según la aparición en el texto):

AT	Atención Temprana
Rev.	Revista
Et al	Y otros
AEPED	Asociación Española de Pediatría
UDC	Universidade da Coruña
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
SERGAS	Servizo Galego de Saúde
RD	Real Decreto
SEN	Sociedad Española de Neonatología
SERI	Sociedad Española de Rehabilitación Infantil
AGAT	Asociación Galega de Atención Temperá
JCR	Journal Citation Reports
SJR	SCImago Journal Rank
RIC	Repercusión Inmediata Cuiden
FIS	Fondo de Investigación Sanitaria
AES	Acción Estratégica de Salud
OPI	Organismo Público de Investigación
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
UCIN	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal

ÍNDICE

1. TÍTULO Y RESUMEN	6
1.1. TITLE AND SUMMARY	7
2. PALABRAS CLAVE - KEYWORDS	8
3. INTRODUCCIÓN	9
3.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	9
3.2. JUSTIFICACIÓN.....	14
4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	15
5. HIPÓTESIS	19
6. OBJETIVOS	20
7. MATERIAL Y MÉTODOS	21
7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	21
7.2. ÁMBITO DE ESTUDIO	21
7.3. POBLACIÓN DEL ESTUDIO	22
7.4. TÉCNICA DE RECOGIDA DE DATOS.....	23
7.5. SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES.....	24
7.6. ANÁLISIS DE DATOS.....	24
7.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	26
8. PLAN DE TRABAJO	27
9. CONSIDERACIONES ÉTICAS	28

10.	PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	30
11.	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	33
12.	AGRADECIMIENTOS.....	36
13.	BIBLIOGRAFÍA	38
14.	ANEXOS.....	40
	ANEXO I: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	41
	ANEXO II: ENTREVISTA SEMI-ESTRUCTURADA DIRIGIDA A PADRES DE NIÑOS DISCAPACITADOS.....	44
	ANEXO III: ENTREVISTA SEMI-ESTRUCTURADA DIRIGIDA AL PERSONAL DE ATENCIÓN TEMPRANA	46
	ANEXO IV: CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.....	47
	ANEXO V: HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	48
	ANEXO VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO	53
	ANEXO VII: DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL.....	54

1. TÍTULO Y RESUMEN

“Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de Atención Temprana”.

Introducción: Los avances en neonatología de los últimos años apuntan hacia una reducción considerable de la mortalidad infantil, aunque a su vez implica un aumento de la morbilidad y sus posibles secuelas. Generalmente, estas secuelas son consecuencia de las complicaciones perinatales que puede sufrir el recién nacido, con más probabilidad cuanto más bajos sean el peso y la edad gestacional.

Entendemos a la familia como una unidad, por lo que cualquier modificación en el estado de salud de una de ellas, influye directamente en el resto. Por tanto, ¿Cómo afrontan los padres las complicaciones que presentan sus hijos? Es necesario poner en marcha programas de atención a las familias. Los profesionales sanitarios serán los encargados de ayudarles a superar estas situaciones de “crisis” que pueden alterar el equilibrio emocional, facilitando su adaptación, procurando reinstaurar el equilibrio y recibir al niño con éxito.

Objetivo: Conocer el proceso de afrontamiento de padres con hijos discapacitados y averiguar la opinión de los mismos acerca de cuáles serían las intervenciones más adecuadas.

Métodos: Se plantea un estudio cualitativo con abordaje fenomenológico con el fin de obtener un conocimiento holístico y profundo de la realidad. Se llevarán a cabo entrevistas Semi-Estructuradas a padres y personal sanitario de la unidad de Atención Temprana de Ferrol, a través de preguntas abiertas formuladas en un orden específico.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

1.1. TITLE AND SUMMARY

“Facing childhood disability: parent perspective and early care professionals”

Introduction: The neonatology’s advances from the last years point to a noticeable reduction of infant mortality, although at the same time it implies morbidity increase and an increase on its possible after-effects. Generally, these after-effects are caused because of perinatal complications that the newborn may suffer mostly when the weight and the gestation period are low.

We understand the term family as a unit, that is why any change on the health’s condition of one of its members directly influences on the rest. Therefore, how do parents face the complications that their children have? It’s necessary to implement care programs for families. Professional health workers are in charge of assist them to overcome these difficult situations (that may alter the emotional balance) by facilitating their adaptation, seeking to restore balance and successfully welcome the child.

Objectives: Know the coping process of children’s parents with disability and find out their opinion about which could be the most appropriate surgeries.

Methods: Propose a qualitative study with a phenomenological approach in order to acquire holistic and deep knowledge of reality. Semi-structured interviews will be done to parents and early care professionals through open questions in a specific order.

2. PALABRAS CLAVE - KEYWORDS

Palabras clave:

Niños con discapacidad, Familia, Afrontamiento, Necesidades y Demandas de Servicio de Salud, Atención Temprana.

Keywords:

Disabled children, Family, Confrontation, Health Services Needs and Demand, Early Care Centre.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El desarrollo infantil es un proceso dinámico, sumamente complejo, que se sustenta en la evolución biológica, psicológica y social. Los primeros años de vida constituyen una etapa de la existencia especialmente crítica ya que en ella se van a configurar las habilidades perceptivas, motrices, cognitivas, lingüísticas y sociales que posibilitarán una equilibrada interacción con el mundo circundante.¹

La mayoría de los niños disfrutan de una infancia sana. Sin embargo, algunos experimentan dificultades que requieren el acceso y la utilización de considerables recursos de atención de salud a través del tiempo.²

Se entiende por **discapacidad** como una alteración funcional, permanente o prolongada, física o mental, que implica para la persona considerables desventajas para su integración familiar, social, educacional y laboral.³

Se estima que la discapacidad afecta al 10% de la población general y a un 5% de la población infantil, es decir, 600 millones de personas nacen o adquieren discapacidades a lo largo de su vida, de entre los cuales 150 millones son niños. En España, esta cifra se sitúa en torno al 15%.⁴

Diversos estudios demuestran que el riesgo de padecer algún tipo de discapacidad es mayor cuanto menor es el peso y la edad de gestación.⁵

Referente al sexo, la mayor parte de los autores coinciden de forma general con una mayor frecuencia en el sexo masculino.⁴

En los últimos 50 años, la incidencia de discapacidad infantil se ha triplicado, en gran parte, como resultado de los avances médicos tanto en el ámbito de la investigación como en el asistencial, que han permitido la supervivencia de niños cuyas condiciones eran históricamente incompatibles con la vida.^{6,7}

Existen una gran diversidad de trastornos que pueden afectar a la salud del niño. Entre estas alteraciones podemos observar: problemas neurosensoriales, motoras, somáticas, trastornos del aprendizaje, de la conducta, del lenguaje y del desarrollo entre otras.^{1,5,8}

La evolución del déficit dependerá en gran medida del tipo de afectación, de la fecha de la detección y del momento de inicio de la intervención.¹

Sin embargo las expectativas son bastante optimistas en cuanto a lo que se puede lograr hoy durante los seis primeros años de vida si se aplican unos buenos programas de Atención Temprana (AT), es decir programas sistemáticos, multidisciplinarios y basados en la experimentación.⁹

Basándonos en esta etapa de la vida, podemos señalar que el campo de la Neonatología tiene una connotación muy singular y es que el paciente no puede hacer uso de su autonomía para expresar su opinión o tomar decisiones y son por tanto los padres quienes deben asumir esta responsabilidad.⁴ Por ello, no podemos hablar del niño como un ser aislado, la enfermedad pediátrica es siempre un problema familiar, es decir, la intervención del niño enfermo debe hacerse en el **contexto familiar**.¹⁰

Los padres que acaban de conocer que su hijo/a tiene una discapacidad, tras el impacto de esta noticia, presentan una serie de reacciones. Sentimientos de culpabilidad, rechazo, temor, ansiedad, decepción y ruptura de expectativas, suelen presentarse en estas situaciones en las que la familia se ve desbordada por unas circunstancias para las que no

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

posee los conocimientos ni los recursos con los que abordar estas dificultades.^{11, 12}

La forma en la que se transmite la noticia puede tener una influencia decisiva en las reacciones experimentadas por los padres. Indudablemente, la respuesta de cada familia ante este proceso de adaptación se realiza de forma diferente siendo un factor determinante el tipo de discapacidad.¹⁰

Es en estos momentos cuando la familia debe asumir una nueva realidad. Los padres tienen que adaptarse a las características de la enfermedad en sus diferentes fases (diagnóstico, tratamientos y evolución) reestructurando su vida familiar. Por tanto, existirá una indefinición de funciones, ya que los miembros de la familia están asumiendo un **nuevo rol**.^{10, 13}

A pesar de que vivir con un niño discapacitado puede ser un reto, si los padres están equipados con técnicas de afrontamiento adecuadas, estos desafíos no son imposibles de superar.¹⁴

Estas **estrategias** utilizadas por las familias, son propensas a ser influenciadas por la cultura y por el nivel socioeconómico. Las familias de estratos socioeconómicos altos, cuentan con mayores recursos materiales que les permiten acceder a diferentes terapias, tratamientos dentro y fuera del país, información acerca de los últimos hallazgos e investigaciones con respecto a la discapacidad de sus hijos.¹⁵

El afrontamiento a los problemas familiares en la mayoría de las familias se da bajo la forma de un afrontamiento conjunto de problemas. Los cuidadores tratan de mantener el equilibrio emocional necesario para servir de apoyo a su hijo, aunque en muchos de los casos pueden presentar síntomas depresivos.¹⁶

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

Para alcanzar niveles satisfactorios de adaptación a la situación de discapacidad, las familias demandan mayor apoyo, cuidado, información, acogida y orientación en las tareas de desarrollo familiar, presentando, por consiguiente, necesidades diferentes y especiales.¹⁷

Por ello, los padres necesitarán ayuda de profesionales de salud para asimilar y digerir la nueva situación; y a la vez ellos serán los que harán posible que el niño desarrolle al máximo sus capacidades.¹⁸

Es necesario poner en marcha programas de atención directa con el niño y las familias, que garantice que éstos vayan asumiendo la nueva situación, adquiera estrategias de intervención, validen sus competencias parentales y se desarrolle los vínculos afectivos necesarios.¹⁹

Estos programas de intervención, son llevados a cabo en las consultas de **Atención Temprana**. El objetivo general de la Atención Temprana consiste en ayudar a los niños y a su familia a encontrar nuevas formas de adaptación o compensación del déficit o de sus dificultades, que le permitan conseguir en el ámbito cognitivo, una estructuración coherente del mundo físico y alcanzar, en el aspecto emocional, un desarrollo armónico de la personalidad desde una esfera bio-psico-social.²⁰

Los profesionales de estos centros deben establecer lazos de unión no sólo con el niño, sino también con sus familiares. En los últimos años se han llevado a cabo diversas investigaciones que exploran el tipo de relación que los profesionales de los servicios mantienen con las familias de las personas con discapacidad a las que atienden con el objetivo de identificar las más efectivas.²¹ Estos estudios sostienen que la relación que deberían mantener los profesionales y las familias debería caracterizarse por la colaboración, cooperación, respeto y compartir responsabilidades.

Si revisamos los trabajos de los últimos años sobre intervención en el ámbito de la atención temprana o infantil, nos encontramos con un elemento común. El énfasis cada vez se sitúa más en la necesidad no sólo de trabajar con los profesionales, sino también de integrar a las familias en esta tarea.²²

No se trata tanto de que los profesionales como expertos expliquen a la familia lo que debe hacer en casa con su hijo, sino que el equipo, incluida la familia, tome decisiones conjuntamente en relación con qué puede hacer cada miembro para ayudar al niño a desarrollar sus capacidades de la manera más adecuada y a mejorar su calidad de vida.²³

3.2. JUSTIFICACIÓN

Conocer cómo los padres de estos niños afrontan la discapacidad, es primordial para tratar de ayudar a aliviar la situación de dolor y pesar tras la información del problema.

Como ya citamos anteriormente, las familias pasan por una serie de fases (diagnóstico, tratamientos y evolución). Cada una de ellas necesitará un abordaje específico, mediante la utilización de diferentes técnicas de afrontamiento.

La enfermería y resto de profesionales de salud, deberán prestar un apoyo incondicional a estos padres. La evolución positiva del niño va a estar influenciada por la actitud y colaboración de sus familiares. Ayudándolos a ellos a afrontar el problema, aumentará la **efectividad** de los programas puestos en marcha para mejorar el desarrollo del niño y su **calidad de vida** futura.

Tras la revisión de la literatura, podemos afirmar que existen diversas publicaciones que investigan las reacciones y sobrecarga del cuidador ante esta problemática. Sin embargo, nuestro trabajo trata de abordar la realidad estudiándola desde una doble perspectiva, la de los profesionales de Atención Temprana y la del familiar. Además, consideramos la metodología utilizada como la más idónea para permitir conocer el problema ampliamente ajustándolo al contexto seleccionado.

Por tanto, la investigación en este campo es esencial para establecer evidencias científicas de cuáles son las **necesidades y problemas de los padres**. Conocer como éstos asumen la nueva situación, nos dará las directrices para que los distintos profesionales de salud puedan actuar de manera positiva, mejorando la calidad de los cuidados que reciben los niños y sus familias.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Federación Estatal de Asociaciones de Profesionales de Atención Temprana (GAT). Libro blanco de la Atención Temprana. Madrid: Real Patronato sobre Discapacidad. 3ª ed; 2005.
2. Raina P, O'Donnell M, Rosenbaum P, Brehaut J, Walter SD, Russell D, et al.. The health and well-being of caregivers of children with cerebral palsy. *Pediatrics*. 2005 Jun.; 115(6): 626-636.
3. Martínez González LD, Robles Rendón MT, Ramos del Río B, Santiesteban Macario F, García Valdés ME, Morales Enríquez MG, et al. Carga percibida del cuidador primario del paciente con parálisis cerebral infantil severa del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón. *Rev. Mex.Fis*. 2008; 20: 23-29.
4. Losa Pérez D. Ética y discapacidad en la práctica pediátrica. *Medisur* 2008; 6 (1): 14-23.
5. González Serrano F. El desarrollo y las relaciones tempranas de los niños prematuros. Estudio comparativo con una población control a los dos años de edad. [Tesis doctoral] Universidad del País Vasco. Facultad de Medicina; 2009
6. Murphy NA, Carbone PS. Council on Children with Disabilities; Parent provider community partnerships: optimizing outcomes for children with disabilities. *Pediatrics*. 2011 Oct.; 128 (4):795-802.

7. Febrer Rotger A. Rehabilitación infantil y adolescente. *Rehabilitación*. 2003; 37: 1-2
8. Cloherty JP, Eichenwald EC, Stark AR. Manual de cuidados neonatales (4ª edición). Barcelona: Masson; 2005
9. Perera J. Atención Temprana: definición, objetivos, modelos de intervención y retos planteados. *Rev. Síndrome de Down*. 2011; 28: 140-152
10. Grau C, Fernández Hawrylak M. Familia y enfermedad crónica pediátrica. *An. Sist. Sanit. Navar*. 2010;33 (2) : 203-212
11. Roqués V. Manual para padres con niños prematuros. Madrid: Sociedad Española de Neonatología (SEN).
12. Conceição Lemes L, Marcheti Barbosa MA. Comunicando à mãe o nascimento do filho com deficiência. *Acta Paul. Enferm*. 2007; 20(4):441-445.
13. Marcheti Barbosa MA, Ferreira Gomes Balieiro MM, Mandetta Pettengill MA. Cuidado centrado na família no contexto da criança com deficiência e sua família: uma análise reflexiva. *Text. Context. Enferm*. 2012 Jan-Mar; 21(1): 194-199.
14. Paster A, Brandwein D, Walsh J. A comparison of coping strategies used by parents of children with disabilities and parents of children without disabilities. *Res. Dev. Disabil*. 2009 Nov.-Dic.; 30: 1337-1342.

15. Cerqueira da Silva S, Dessen MA, Pérez López J. Evaluación de los servicios de atención a familias de niños con deficiencia. Perspectiva de familiares y profesionales brasileños. Anal. Psicología. 2012 oct.; 28 (3): 866-874.
16. McConkey R, Truesdale-Kennedy M, Chang MY, Jarrah S, Shukri R. The impact on mothers of bringing up a child with intellectual disabilities: A cross-cultural study. Original In. J. of Nurs. Stud. 2008 Jan.; 45(1): 65-74.
17. Santos Garcia BK, Flores Garcia CA. Afrontamiento del familiar al cuidado de un niño con discapacidad. Universidad de Veracruz. Facultad de Enfermería; 2009.
18. Torres Valdivieso MJ, Gómez E, Medina MC, Pallás CR. Neonatología Protocolos AEP [monografía en internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría. [Acceso 12 de Marzo de 2013] Disponible en: [tp://www.aeped.es/documentos/protocolos-neonatologia](http://www.aeped.es/documentos/protocolos-neonatologia)
19. Díez Martínez A. Evaluación del proceso de Atención Temprana a partir de la triada profesional-familia-niño. Rev. Síndrome de Down. 2008 Jun;25: 46-55
20. Fernández García MM. Atención Temprana. [Tesis doctoral]. Universidad de Almería. Facultad de Ciencias de la Educación; Jun. 2011.
21. Giné C, Gracia M, Vilaseca R, Balcells A. Trabajar con las familias en atención temprana. RIFOP. 2009; 65 (23,2): 95-113

22. Gracia M, Ausejo R, Porrás M. Intervención temprana en comunicación y lenguaje: colaboración con las educadoras y familias de dos niños. Rev. Logop., Fon., Audiol. 2010; 30 (4): 186-195
23. Matson JL, Mahan S, LoVullo SV. Parent training: A review of methods for children with developmental disabilities. Res. Dev. Disabil. Sep - Oct 2009; 30: 961-968.

Ver Anexo I (**estrategia de búsqueda bibliográfica**)

5. HIPÓTESIS

La investigación cualitativa por su carácter exploratorio no contemplan las hipótesis a priori, aunque la revisión de la literatura puede suscitar premisas a partir de las cuales el investigador desarrolla su estudio.

Podemos considerar que existe una importante demanda de atención procedente de padres con niños con discapacidades físicas y/o psíquicas. Es por ello, por lo que necesitarán un abordaje específico para afrontar la nueva situación de salud que presenta su hijo, así como el futuro derivado de la misma.

6. OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer cómo afrontan los padres la discapacidad de sus hijos en la unidad de Atención Temprana de Ferrol.

Objetivos específicos

Describir cómo afrontan los padres de niños discapacitados el diagnóstico de estas complicaciones.

Describir cómo afrontan los padres de niños discapacitados las mejoras y/o fracasos de sus hijos.

Conocer la opinión de los padres de niños discapacitados sobre el papel de los servicios de Atención Temprana.

Valorar posibles mejoras en función de la opinión de los padres de los servicios de la unidad de Atención Temprana.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. Diseño del estudio

Nuestro trabajo se encuadra bajo una **metodología cualitativa** de perspectiva **fenomenológica**, ya que, dado la naturaleza de los objetivos de investigación, se configura como la más adecuada.

La fenomenología tiene su origen en la corriente filosófica de Husserl, cuyo propósito es estudiar y describir la esencia de la experiencia humana vivida; este tipo de abordaje permite aproximarse en mayor profundidad a la realidad desde el punto de vista de los propios sujetos de estudio.

Los fenomenólogos deben hacer a un lado sus nociones pre-concebidas o ideas antes de recolectar datos. El investigador trata de comprender a las personas dentro del marco de referencia de ellas mismas, identificándose con las personas que estudian para poder comprender cómo ven las cosas.

Por tanto, se estudian los fenómenos tal y como son experimentados y percibidos por el hombre con el fin de obtener un conocimiento holístico y profundo de la realidad abordada.

7.2. Ámbito de estudio

El estudio se realizará en el Área Sanitaria de Ferrol. Concretamente en la **Unidad de Atención Temprana**, Hospital Novoa Santos.

7.3. Población del estudio

Participarán los **padres** de hijos que padezcan algún tipo de discapacidad derivados a la unidad de Atención Temprana

El **personal sanitario** que trabaja en la unidad de Atención Temprana de Ferrol, encargadas del cuidado de pacientes discapacitados.

El número de entrevistas realizadas se corresponderá con el total de pacientes que acudan a los servicios de Atención Temprana de Ferrol en el periodo de reclutamiento establecido en dicho estudio.

Criterios de inclusión:

- Padres y madres de niños discapacitados atendidos en los centros de Atención Temprana del área sanitaria de Ferrol que firmen el consentimiento informado. (Anexo VI)
- Profesionales sanitarios del centro de Atención Temprana del área sanitaria de Ferrol.

Criterios de exclusión:

- Sujetos que no hablen español con el fin de evitar problemas de lenguaje y/o pérdidas de información relevante.
- Sujetos que no cumplimenten el formulario del consentimiento informado.

7.4. Técnica de recogida de datos

Para estudiar las vivencias de los sujetos en relación con el fenómeno de estudio se llevarán a cabo dos **entrevistas semi-estructuradas**. La primera de ellas dirigida a los padres y la segunda dirigida al personal sanitario de la unidad de Atención Temprana. Éstas, constarán de una serie de preguntas abiertas, definidas previamente según categorías y en un orden específico (Anexo II y III). Este tipo de entrevista, pretende recoger una visión subjetiva, a partir de una experiencia personal.

Las entrevistas se realizarán a cada paciente por separado, para evitar que el participante pueda ser influenciado por otras personas y no comparta con nosotros su perspectiva única. La duración aproximada será de 45 minutos, aunque podrá variar a lo largo de la investigación.

Las entrevistas, serán audio-gravadas y posteriormente transcritas y revisadas por el investigador para garantizar la precisión del contenido. Se llevarán a cabo en el centro de Atención Temprana de referencia, en una sala previamente solicitada, la cual sugiera a los sujetos tranquilidad y privacidad.

A su vez, el investigador tomará **notas de campo** con el fin de obtener datos acerca de observaciones relacionadas con el entorno, estado de ánimo del entrevistado, expresiones verbales y no verbales, lenguaje corporal puntos hacia los cuales se querrá regresar posteriormente durante la entrevista y observaciones finales.

7.5. Selección de los participantes

Se realizará un muestreo consecutivo para la selección de los sujetos de estudio. Es decir, se reclutará a todos los individuos de la población accesible que cumplan con los criterios de selección durante el periodo de reclutamiento fijado para el trabajo. Se permitirá la incorporación progresiva de nuevas personas, hasta alcanzar el criterio de saturación, es decir cuando no se obtengan datos nuevos en el curso de las entrevistas, reflejando así la calidad y suficiencia de los datos.

Para la selección de los sujetos de estudio, éstos se dividirán en dos grupos. Por una parte los padres y por otro los profesionales del centro. Se citará a los participantes de cada grupo del estudio por separado, en el centro de Atención Temprana de referencia a través del supervisor de la unidad. Se explicará de manera específica los objetivos del estudio y sus aportaciones a nivel asistencial. A su vez, se recalcará el anonimato del que gozará el participante y su carácter voluntario.

Tras la aprobación por los mismos, se entregará el formulario de consentimiento informado para su posterior cumplimentación.

7.6. Análisis de datos

Se llevará a cabo un **análisis de contenido**. Este método consiste en identificar, codificar y categorizar patrones primarios en los datos, es decir, transformar la información obtenida en datos útiles en relación a los objetivos de estudio. Éste se llevará a cabo de manera circular a lo largo de la investigación.

Previo al análisis se realizará una transcripción literal de las entrevistas realizadas, con registro de lenguaje no verbal y primera lectura para obtener una visión global de los datos.

Una vez transcrita, se utilizará la clasificación en códigos, categorías y subcategorías estableciendo una relación entre los conceptos, lo que nos permitirá la interpretación de los mismos. Finalmente, se buscarán relaciones entre las categorías y se hallarán temas comunes entre los datos.

El análisis se realizará tras cada encuentro con los participantes. De este modo evitaremos una mala representación o pérdida de los datos y por tanto, nuestro trabajo gozará de una mayor validez científica.

Se hará una descripción de la “experiencia vivida” y las necesidades expresadas por los sujetos de estudio.

Para facilitar el análisis se utilizará la herramienta informática de soporte al análisis de textos **Atlas Ti**. Es decir, un programa diseñado para el análisis de datos cualitativos que facilita enormemente la codificación y análisis tanto de transcripciones o documentos de trabajo como de archivos de vídeo con los que contemos en la investigación. Nos permite almacenar, organizar y obtener informes resumidos de los datos más significativos que emergen del análisis.

Para asegurar la validez de los datos recogidos se utilizará la **triangulación interdisciplinaria**, que consiste en la participación de profesionales de diferentes disciplinas para así enriquecer la interpretación de la información obtenida.

Para probar la credibilidad del análisis realizado, se llevará a cabo una **verificación externa** por parte de los participantes. Ellos serán los que verifiquen, rectifiquen o maten dicho análisis.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

7.7. Limitaciones del estudio

La investigación cualitativa aplicada a la práctica clínica no permite que los resultados del estudio puedan extrapolarse en otros contextos, aunque generan datos de un gran valor social.

Se pretenderá aportar suficientes datos referentes al contexto de la investigación para que los resultados puedan ser transferibles a otras poblaciones con similitudes socio-culturales y demográficas.

En relación a la muestra del estudio, podría existir una dificultad para la participación de padres/madres seleccionados, al tratarse en muchos casos de personas generadoras de grandes necesidades de cuidado y ser un tema difícil de tratar debido a la carga sentimental que supone. Para prevenir este posible sesgo de selección, se facilitará la asistencia a la entrevista en el propio centro de Atención Temprana al que acuden. A su vez, las entrevistas serán formuladas de tal manera que el sujeto no se vea juzgado o limitado para responder.

Es necesario realizar una prevención y control de sesgos durante la elaboración del diseño del estudio, ya que durante su análisis no va a ser posible solucionar estos errores de información y selección.

8. PLAN DE TRABAJO

FASES MESES	2013												2014					
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Búsqueda bibliográfica																		
Análisis, interpretación y descripción del marco teórico																		
Diseño del estudio																		
Solicitud de permiso (CEIG)																		
Captación de participantes																		
Recogida de datos																		
Transcripción de entrevistas																		
Análisis de datos																		
Interpretación de resultados																		
Verificación externa de resultados																		
Redacción del informe final																		
Publicación y difusión del estudio																		

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la realización del estudio, se pondrá en conocimiento de la Institución y se solicitará la autorización al **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia** (Anexo IV).

Se respetarán en todo momento los derechos y deberes que establece la **ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal** y el **RD 994/99 de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal**.

Del mismo modo, se asegurará la no vulnerabilidad de los principios éticos fundamentales establecidos en la **Declaración de Helsinki** (Anexo VII).

La información será presentada al participante de manera verbal y escrita. Se solicitará un **consentimiento individualizado** y se entregará a cada sujeto una **hoja informativa** (Anexo V y VI) sobre la temática a investigar, la finalidad del estudio, el tratamiento legal de datos y sus derechos.

Dicho estudio, se compromete a respetar el principio de beneficencia, el respeto a la dignidad humana y justicia. Por tanto, los participantes serán protegidos ante el daño físico o psicológico y se aportará a cada uno de ellos una información irrestrictiva respecto al estudio.

Serán también informados de que pueden abandonar el estudio cuando lo consideren oportuno sin que esto repercuta en su atención sanitaria futura.

Los datos sólo serán consultados por los investigadores, y únicamente de acuerdo a los objetivos del proyecto. Una vez realizado el análisis y finalizado el estudio, las grabaciones serán destruidas.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

Aquellas personas que deseen formar parte del estudio firmarán dos copias del consentimiento, siendo guardadas una de ellas por el equipo investigador y otra por el propio participante.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La divulgación de resultados de todo estudio de investigación se considera un proceso inherente al trabajo científico. Es necesario transmitir los hallazgos a la comunidad científica con el objetivo de mejorar la calidad de la atención así como el bienestar de las personas que la reciben.

En el mundo de las ciencias de la salud, se considera que **“Lo que no está publicado no existe”**, de ahí su importancia de difundir los resultados del estudio, ya sea a través de las instituciones, mediante comunicaciones orales en congresos o a través de su publicación en revistas científicas, tanto nacionales e internacionales.

A continuación, se expone el plan de divulgación científica:

- a) **Instituciones**, entre ellas el Servicio Galego de Saúde (SERGAS) y el Colegio Oficial de Enfermería.
- b) **Asociaciones**, tales como la Asociación Española de Pediatría (AEPED), Sociedad Española de Neonatología (SEN), Sociedad Española de Rehabilitación Infantil (SERI) y Asociación Galega de Atención Temprera (AGAT).
- c) **Congresos**, tales como el Congreso de la Asociación Española de Pediatría, Congreso de Enfermería Neonatal, Jornadas de la Sociedad Española de Rehabilitación Infantil y Congreso Nacional de Atención Temprana.

d) **Revistas científicas con factor de impacto.**

El factor de impacto es un instrumento para comparar revistas y evaluar la importancia relativa de la misma dentro de un mismo campo científico.

Para la selección de las revistas, se ha utilizado como base de datos ISI Web of Knowledge, dentro de la cual se encuentra una aplicación informática: **Journal Citation Reports (JCR)**. Esta herramienta informática ofrece un medio sistemático y objetivo para evaluar críticamente las principales revistas del mundo.

Los temas/categorías seleccionadas son "*Pediatrics*" y "*Nursing*" y el año 2011, ya que es más actual al que tenemos acceso. Finalmente, lo ordenamos en función del factor de impacto.

La siguiente estrategia de búsqueda se hace a través de **SCImago Journal & Country Rank**, portal que incluye las revistas y los indicadores científicos de los países desarrollados a partir de la información contenida en Scopus (base de datos).

El área seleccionada será "*Nursing*" y la categoría "*Pediatrics*". Se escogerá el año 2011, por tratarse del más actual.

Tabla I: Revistas Internacionales con Factor de Impacto (JCR Y SJR)

REVISTA	ÁMBITO	FACTOR DE IMPACTO (JCR)	FACTOR DE IMPACTO (SJR)
Pediatrics	Internacional	5.437	2.568
Journal of Pediatric Health Care	Internacional	1.661	0.311
The American Journal of Maternal-Child Nursing	Internacional	1.123	-

Actualmente, son pocas las revistas de enfermería españolas que cuentan con factor de impacto. En nuestra disciplina, puede ser útil guiarnos por otros índices, como el índice de citación elaborado por la base de datos **CUIDEN**. Este índice se conoce como **RIC (Repercusión Inmediata Cuiden)**.

Tabla II: Revistas Nacionales con Factor de Impacto RIC

REVISTA	ÁMBITO	FACTRO DE IMPACTO (RIC)
Metas de Enfermería	Nacional	0.37
Rol de Enfermería	Nacional	0.3
Enfermería Clínica	Nacional	0.408

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Para la realización del estudio, dispondremos de las instalaciones y estructuras de la unidad donde se realiza el estudio: sala de reuniones y salas de entrevistas.

El presupuesto solicitado, se hará en base a la adquisición de recursos humanos y materiales derivados del proyecto y viajes y dietas relacionados para reuniones con los participantes y divulgación del estudio.

De entre los recursos materiales necesitaremos: dotación bibliográfica, sistemas informáticos, memoria USB, impresora, grabadora de audio y material fungible. La dotación de un buen equipo de grabación facilita y economiza enormemente la labor. Estos recursos son imprescindibles para la recogida, análisis de datos y difusión de resultados.

En relación a los recursos humanos precisaremos un intérprete para que los resultados sean traducidos al inglés para su presentación en congresos y revistas internacionales.

Para los traslados a congresos nacionales y/o internacionales, así como a la asistencia unidad de referencia deberemos contar con gastos de dietas y viajes para los investigadores.

El intercambio de información entre el investigador y los participantes debe ser constante. Deberemos contar una conexión ilimitada a internet para poder comunicarnos vía e-mail, si así fuese necesario. Además, para el establecimiento del marco teórico, realizaremos una búsqueda exhaustiva en las diferentes bases de datos, las cuales precisan de esta contratación.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

Tabla III: Memoria económica

RECURSOS HUMANOS		
Intérprete para la traducción de resultados a tiempo parcial durante 1 año		4000€
	SUBTOTAL	4000€
MATERIAL INVENTARIABLE		
Ordenador portátil		700€
Grabadora digital		150€
Impresora		200€
Memoria USB		12€
Software informático ATLAS-Ti		512€
Telefonía móvil		250€
Cuota de internet		400€
	SUBTOTAL	2224€
MATERIAL FUNGIBLE		
Material de papelería y oficina		300€
Gastos de reprografía		100€
	SUBTOTAL	400€
VIAJES Y DIETAS		
Traslado de los miembros del equipo para reuniones al lugar de realización del estudio		400€
Difusión de los resultados en eventos científicos		2200€
	SUBTOTAL	2600€
IMPREVISTOS		2000€
	TOTAL	11224€

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

De entre las posibles fuentes de financiamiento para la realización del estudio escogeremos las siguientes:

- **Fondo de Investigación Sanitaria (FIS):** A través del Instituto de Salud Carlos III, organismo gestor de las actividades de la Acción Estratégica en Salud (AES). Se trata del principal Organismo Público de Investigación (OPI) que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España.
- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña:** Ofrece becas y ayudas para la presentación de trabajos científicos en Congresos.
- **Fundación Profesor Novoa Santos:** Destinada al desarrollo y promoción de la investigación y docencia biosanitaria en el ámbito territorial comprendido en el área sanitaria de Ferrol.

12. AGRADECIMIENTOS

En estos momentos, en el que se acaba un trabajo que ha conllevado tanto tiempo y esfuerzo, no puedo evitar echar la vista atrás y acordarme de todas esas personas que han hecho posible llegar a este momento que podría calificar como una meta. Llegar al final del camino, y poder sentirme orgullosa como lo estoy ahora mismo.

M^a Pilar Caamaño Maroñas, enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN) del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) y profesora asociada de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol encargada de dirigir mi trabajo. Ha sido sin lugar a dudas, la responsable del éxito de este trabajo. En ningún momento me ha faltado, ni su perseverancia en el trabajo, ni su paciencia, ni su preocupación por el detalle. A ella le dirijo, mi más sincero agradecimiento.

Ángeles Rodeño Abelleira, enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN) del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), docente de la Facultad de Enfermería y Podología de la misma localidad y co-tutora del proyecto, sin cuya inestimable buena disposición, colaboración y revisiones, dicho trabajo no habría podido obtener la validez que, creo, finalmente ha tenido.

Gracias también a Uxía Gutiérrez Couto, por haber impartido el curso de búsqueda bibliográfica que tanto necesitaba. Sus indudables conocimientos acerca de la materia han hecho posible iniciar este largo camino.

A la Facultad de Enfermería y Podología, por mostrarme el mundo del “saber científico”. Gracias a la Biblioteca Casa do Patín, por haberme

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

ayudado en mi búsqueda literaria y haberme facilitado la documentación necesaria.

A mis amigos, que en aquellos momentos de soledad y aislamiento han estado ahí y me han animado con sus palabras y compañía.

En especial, gracias a mi familia, mis padres y mi hermana, siempre que he necesitado algo, me lo han sabido dar. Han sido las personas que en ningún momento me han dejado desfallecer, y quienes me animaron a seguir en los momentos más críticos.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Gómez G, Gil Flores J, García Jiménez E. Metodología de la investigación cualitativa. 2ª ed. Málaga: Ed. Aljibe; 1999.
2. Salamanca Castro AB. El aeiou de la investigación en enfermería. 1ª ed. Madrid: Fuden; Enero 2013.
3. SERGAS [sede Web]. Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade [fecha de actualización: 2013, fecha de acceso: Febrero 2013]. Modelos de documentos.
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60048
4. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. Boletín Oficial del Estado, Nº 298 (14/12/1999). <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
5. Asociación Médica Mundial. [Fecha de acceso: Febrero 2013]. . Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
6. Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Procedimientos normalizados de trabajo. Galicia: CEIC; 2004. http://www.sergas.es/cas/servicios/docs/investigacionclinica/Procedimientos_normalizados_de_trabajo.pdf
7. Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio. Boletín Oficial del Estado.
<http://www.boe.es/boe/dias/1999/06/25/pdfs/A24241-24245.pdf>

8. Asociación Española de Pediatría. [sede web]. AEP.es [fecha de actualización: 2013, fecha de acceso: Febrero 2013]. Disponible en: <http://www.aeped.es/>

14. ANEXOS

ANEXO I: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la realización de dicho trabajo, se ha realizado una exhaustiva búsqueda bibliográfica en las distintas bases de datos disponibles. De este modo, se ha intentado establecer el marco teórico del mismo.

Las bases de datos utilizadas han sido: Pubmed, Cuiden, Dialnet y Scopus, además de realizar una búsqueda manual.

De entre los artículos encontrados, se han seleccionado los más actuales en diferentes idiomas (español, inglés y portugués).

Además, se realiza una búsqueda de libros en el Servicio de Biblioteca Universitaria de la UDC (Universidade da Coruña) y páginas web, con el objetivo de contrastar la información obtenida en los artículos de revista y alcanzar un conocimiento más amplio del tema en cuestión.

Tabla IV: Estrategia de búsqueda bibliográfica

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	LÍMITES	RESULTADOS	ARTÍCULOS REFERENCIADOS
PUBMED	"Children disabilities" AND "family needs"	Full text	77	1
	"Children disabilities" AND "early care center"		11	1
CUIDEN	"Discapacidad infantil" AND "familia"		22	2
	"Discapacidad infantil" AND "necesidades padres"		8	0
DIALNET	"Atención temprana"		487	5
	"Necesidades padres"		4	0
	"Secuelas niños"		101	1
SCOPUS	"Disabled children" AND "family" AND "Health services needs and demand"	Nursing and Health profession	134	3
	"Disabled children" AND "Early care center"	2008 to present Journal	320	1
BUSQ.MANUAL	"Afrontamiento padres" AND "discapacidad infantil"		1810	4

A continuación se expone un breve resumen de la bibliografía más destacada:

1- *Federación Estatal de Asociaciones de Profesionales de Atención Temprana (GAT). Libro blanco de la Atención Temprana. Madrid: Real Patronato sobre Discapacidad. 3ª ed; 2005.*

Este libro nos presenta la puesta en marcha de la Atención Temprana, sus acciones y objetivos. La implantación de cuidados especiales referentes a niños discapacitados y sus familias, así como la necesidad de seguir investigando en la prevención para minimizar el riesgo, para potenciar el desarrollo del niño y aumentar su calidad de vida.

2- *Marchetti Barbosa MA, Ferreira Gomes Balieiro M., Mandetta Pettengill MA. Cuidado centrado na família no contexto da criança com deficiência e sua família: uma análise reflexiva. Texto Contexto Enferm. 2012 Jan-Mar; 21 (1): 194-199.*

La finalidad de este artículo se basa en la necesidad de aplicar en la práctica clínica Cuidados Centrados en la Familia, es decir, involucrar a las familias como parte del equipo rehabilitador del niño. De este modo intentaremos solventar el impacto emocional y fortalecer los lazos de unión entre el niño y sus padres.

3- *Santos Garcia BK, Flores Garcia CA. Afrontamiento del familiar al cuidado de un niño con discapacidad. Universidad de Veracruz. Facultad de Enfermería; 2009.*

Los cuidadores adoptan distintas estrategias de afrontamiento ante la discapacidad de sus hijos, principalmente recursos físicos y cognitivos. No existe distinción en cuanto al nivel socioeconómico (aunque cuentan con diferentes recursos) y la mayoría de los cuidadores son madres jóvenes. Las familias expresan confianza y optimismo con el tratamiento que reciben sus hijos en los centros de rehabilitación.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

ANEXO II: ENTREVISTA SEMI-ESTRUCTURADA DIRIGIDA A PADRES DE NIÑOS DISCAPACITADOS

DIAGNÓSTICO

1. ¿Bajo qué circunstancias ha recibido usted la noticia del diagnóstico de su hijo?
2. ¿Qué fue lo primero que pensó tras recibir la noticia?
3. ¿Qué sentimientos le surgieron a su pareja y a usted al conocer el problema?

INFORMACIÓN

4. ¿Cuál ha sido la información recibida?
5. ¿Cómo ha sido la información recibida en términos de eficacia?

IMPACTO DEL CUIDADOR

6. ¿Cómo se siente al cuidar de su hijo y tratar de cumplir otras responsabilidades?
7. ¿Cómo se han visto afectadas su salud, su vida social y su intimidad por cuidar a su hijo?
8. ¿Qué tipo de sobrecarga ha sentido por cuidar a su hijo?
9. ¿En qué grado cree que su hijo depende de usted?
10. ¿Qué sentimientos tiene respecto al futuro que le pueda deparar a su hijo?
11. ¿Cuál ha sido el peor momento por el que ha pasado desde que ha cuidado a su hijo?
12. ¿Cómo valoraría la necesidad de recibir apoyo psicológico?

RELACIÓN INTERPERSONAL

13. ¿Cómo se siente cuando está con su hijo?
14. ¿Cómo se ha visto afectada su relación de pareja/familiar debido al problema de su hijo?
15. Cuando está en público, ¿Qué sentimientos predominan en relación a su hijo?

EXPECTATIVAS DE AUTOEFICACIA

16. ¿Cómo se ha visto afectada su economía familiar respecto al problema de su hijo?
17. ¿Qué tipo de ayudas ha recibido?
18. ¿Cómo valora los cuidados prestados a su hijo?
19. ¿Qué podría mejorar?

GRADO DE SATISFACCIÓN CON LA ATENCIÓN RECIBIDA

20. ¿De qué modo le han ayudado los profesionales de atención de salud?
21. ¿En qué grado se ha sentido apoyado por ellos?
22. ¿Cómo cree que han sido los cuidados que ha recibido su hijo por parte del personal?
23. ¿Qué cree que debemos mejorar?

ANEXO III: ENTREVISTA SEMI-ESTRUCTURADA DIRIGIDA AL PERSONAL
DE ATENCIÓN TEMPRANA

RELACIÓN INTERPERSONAL

1. ¿Qué sentimientos predominan en la relación padres/madre – hijo?
2. ¿Cómo interfiere el grado de afectación del niño en dicha relación?
3. ¿Cuáles cree que son las principales necesidades que precisan los padres de estos niños?
4. ¿Cómo valora la necesidad de prestar ayuda psicológica a los padres?

ATENCIÓN PRESTADA

5. ¿Qué dificultades encuentra en la comunicación con los padres?
6. ¿De qué modo intenta solventar estas dificultades?
7. ¿Le cuesta entender sus sentimientos o comprende sus actitudes?
8. ¿En qué aspectos cree que puede ayudar la asistencia a las terapias del centro?
9. ¿Qué debería mejorar en relación a los cuidados que presta?

ANEXO IV: CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA



CEIC de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA DE GALIZA

D/Dna. **Marta López Neira**

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novo** de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación** do protocolo

Do estudo:

Título: **Afrontamiento de los padres ante las secuelas físicas y psíquicas tras una situación crítica de salud.**

Investigador/a Principal: **Marta López Neira**

Promotor: [REDACTED]

Comercial:

Non comercial (confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código: [REDACTED]

Versión: [REDACTED]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia: [REDACTED]
- Ensaio clínico con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En **Ferrol** a **9** de **Mayo** de **2013**

Asdo.: [REDACTED]

PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

ANEXO V: HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

“Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de Atención Temprana”

INVESTIGADOR:

Marta López Neira, estudiante de 4ª curso de Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la unidad de Atención Temprana de Ferrol, Hospital Novoa Santos y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio es conocer los distintos modos de afrontamiento por parte de los padres de niños discapacitados del diagnóstico y evolución.

A su vez, se intenta valorar la efectividad de los servicios de Atención Temprana para establecer cuál sería la intervención más adecuada en estos casos.

Para la realización del estudio se necesita la participación voluntaria de los profesionales sanitarios de la unidad y de padres que acuden a las unidades de Atención Temprana de Ferrol respondiendo a una entrevista previamente elaborada, para conocer el estado actual del problema y poder abordarlo.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. es invitado a participar porque cumple esos criterios.

El número de participantes se corresponde con el total de profesionales sanitarios de la unidad y padres que acudan al centro durante el periodo de reclutamiento establecido para el estudio.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

¿En qué consiste mi participación?

Una vez establecido el contacto con Vd. Será citado en su centro de Atención Temprana para la realización de una entrevista personal, en la que se le preguntará sobre sus vivencias en relación a la discapacidad de su hijo y la ayuda recibida por el personal del centro.

Su participación en este estudio no supondrá ningún cambio en su seguimiento y cuidado recibido por el personal sanitario.

Su participación tendrá una duración total estimada de no más de 45 min en relación a la entrevista.

Se solicitará su colaboración para la verificación y rectificación (si se considera oportuno) de los resultados de dicho estudio, sin mayor interés que la de acreditar que la subjetividad del investigador no ha propiciado una interpretación errónea del fenómeno de estudio.

El promotor o investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

El participar en este estudio no supone ningún riesgo, molestia o inconveniente para Vd.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los modos de afrontamiento de los padres ante la discapacidad de sus hijos.

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor el problema y quizá puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicaran los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al expuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección dos datos equivalentes, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Universidad de A Coruña (UDC) con fondos aportados por [organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio].

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Marta López Neira en el teléfono [REDACTED] para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO VI:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio titulado: *“Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de Atención Temprana”*

Yo.....con DNI/ Tarjeta de residente/Pasaporte.....manifiesto que:

He comprendido la hoja de información del estudio que me ha sido entregada y he tenido la posibilidad de resolver todas las dudas que se me hubieran planteado acerca de la participación en dicho estudio.

He sido informado/a de que los datos personales que se recojan en el estudio van a ser utilizados únicamente a efectos de permitir el seguimiento de los pacientes durante el periodo que dure esta investigación.

También se me ha informado de que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por ello, deseo manifestar mi voluntad de participar en el estudio titulado “Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de Atención Temprana” y para ello otorgo mi consentimiento firmando por duplicado el presente documento de Consentimiento Informado, quedándome con una de las copias.

En Ferrol, A Coruña, a..... de.....de.....

Firma del participante:

Afrontando la discapacidad infantil: perspectiva de los padres y profesionales de AT

**ANEXO VII: DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA
MUNDIAL**

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.
7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.
9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.
14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.
15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.
19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.
29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.
34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.