



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA**

ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2016 – 2017

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Creación de la consulta de enfermería para
cambios del estilo de vida en el paciente
obeso**

Paula Urones Cuesta

Fecha de presentación del trabajo 22 Junio 2017

DIRECTORES:

Fernando Cordido Carballido

María Graciela Estévez Pérez

ÍNDICE

INDICE DE ABREVIATURAS.....	5
ÍNDICE DE TABLAS.....	7
ÍNDICE DE FIGURAS.....	7
1. RESUMEN ESTRUCTURADO.....	8
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	11
2.1. INTRODUCCIÓN.....	11
2.2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	17
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	18
4. HIPÓTESIS.....	19
5. OBJETIVOS.....	20
5.1.OBJETIVO GENERAL.....	20
5.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
6. METODOLOGÍA.....	21
6.1. TIPO DE ESTUDIO.....	21
6.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO.....	21
6.3. PERIODO DEL ESTUDIO.....	22
6.4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	22
6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	23
6.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	23
6.7. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	23
6.8. MEDICIONES.....	25
6.9. DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO.....	27
6.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	28
6.11. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	31
6.11.1. SEGOS DE SELECCIÓN.....	31
6.11.2. SEGOS DE INFORMACIÓN.....	31
6.11.3. SEGOS DE CONFUSIÓN.....	31

<u>7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....</u>	<u>32</u>
<u>8. ASPECTOS ÉTICOS.....</u>	<u>34</u>
<u>9. APLICABILIDAD.....</u>	<u>34</u>
<u>10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....</u>	<u>35</u>
<u>11. FINANCIACIÓN.....</u>	<u>35</u>
11.1. RECURSOS NECESARIOS.....	35
11.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	38
<u>12. BILIOGRAFÍA.....</u>	<u>39</u>
<u>13. ANEXOS</u>	<u>46</u>
ANEXO 1. CUESTIONARIO DE FRECUENCIA DE CONSUMO DE ALIMENTOS (CFCA).....	46
ANEXO 2. TABLA DEL PESO DE LA RACIÓN DE LOS ÍTEMS	48
ANEXO 3. CUESTIONARIO DE HÁBITOS ALIMENTARIOS	50
ANEXO 4. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)	54
ANEXO 5. CONSULTA DE ENFERMERÍA	56
ANEXO 6. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	58
ANEXO 7. CONSENTIMIENTO COMITÉ DE ÉTICA DE GALICIA.	60
ANEXO 8. CARTA DE SOLICITUD DE PERMISO AL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA	61
ANEXO 9. HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES.....	62
ANEXO 10. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES.	65

INDICE DE ABREVIATURAS

CA	Análisis de Correspondencias
CDR	Cuaderno de recogida de datos
CEIC	Comité Ético Investigación Clínica
CFCA	Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
DM	Diabetes Mellitus
EHNA	Enfermedad hepática no alcohólica por depósito de grasa.
ENPE	Estudio Nutricional de la Población Española
ENSE	Encuesta Nacional de Salud
FIS	Fondo de Investigación en Salud
g	Gramos
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
HTA	Hipertensión arterial
IMC	Índice de masa corporal
INE	Instituto Nacional Estadística
IPAQ	Cuestionario Internacional de Actividad Física
Kg	Kilogramos
MDS	Escalado Multidimensional
MSSSI	Ministerio de Sanidad , Servicios Sociales e Igualdad
NMDS	Escalado Multidimensional no métrico
OB	Obesidad
OCDE	Organización para la cooperación y el desarrollo económico
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Perímetro abdominal
PC	Perímetro de la cintura
PCA	Análisis de Componentes Principales
PCoA	Análisis de Coordenadas Principales
SAHS	Síndrome de apnea hipoapnea del sueño

SEEDO	Sociedad Española para el Estudio Obesidad
SEEN	Sociedad Española de endocrinología y nutrición
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
SO	Sobrepeso

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Clasificación del IMC.....	12
Tabla II. Bases de datos	22
Tabla III. Tamaño muestral	24
Tabla IV. Cronograma.....	33
Tabla VI. Recursos	37

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Origen multifactorial de la obesidad	11
Figura 2. Porcentaje de personas con obesidad por grupos	14
Figura 3. Prevalencia de sobrepeso y obesidad en España	15
Figura 4. Mapa de Galicia y áreas de Xerencia de Xestión Integrada ...	21

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

Introducción: La obesidad es una enfermedad crónica de gran importancia, no solo por la alta prevalencia sino también por las enfermedades asociadas. Uno de los pilares básicos del tratamiento es la educación para la salud en los cambio de hábitos.

Objetivos: El objetivo de nuestro estudio es comparar la intervención de enfermería frente al manejo clínico habitual para la pérdida de peso en el paciente obeso.

Material y métodos: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña con duración estimada de 31 meses. El tamaño muestral para cada grupo será de 33 pacientes. El grupo control será tratado según el manejo clínico habitual en la consulta médica de endocrinología. El grupo experimental, además, será tratado en la consulta de enfermería. La intervención en este grupo, consistirá en consultas individuales de manera quincenal y terapia de grupo mensual. Se mantendrá contacto telefónico y vía correo electrónico siempre que sea necesario. Realizaremos educación para la salud y seguimiento individualizado. Para valorar la eficacia de la consulta de enfermería respecto al manejo clínico habitual, utilizaremos diferentes variables como el peso, talla, perímetro de la cintura, parámetros de analítica de sangre o cuestionarios, por ejemplo el de hábitos de alimentación, las cuales mediante métodos estadísticos serán analizadas.

Palabras clave: Obesidad, estilo de vida saludable, consulta enfermería.

RESUMEN

Introdución: A obesidade é unha enfermidade crónica de gran importancia non só para a alta prevalencia, pero tamén para enfermidades asociadas. Un dos piares do tratamento é a educación en saúde no cambio de hábitos.

Obxectivos: O obxectivo deste estudo é comparar a intervención de enfermería en relación habitual para a perda de peso en pacientes obesos manexo clínico.

Métodos: Un ensaio clínico randomizado no Hospital Universitario da Coruña estimado 31 meses de duración é conducida. O tamao da mostra para cada grupo será de 33 pacientes. O grupo de control serán tratadas de acordo coa xestión clínica habitual na consulta médica de endocrinoloxía. O grupo experimental, ademais, será tratado na consulta de enfermería. A intervención neste grupo consistirá en consultas individuais quincenais e terapias de grupo mensuais. Teremos contacto telefónico e por correo electrónico cando sexa necesario. Faremos educación para a saúde e seguimento individualizado. Para avaliar a eficacia da relación de enfermería para o manexo clínico de rutina, utilizaranse variables diferentes, tales como peso, altura, circunferencia da cintura, parámetros de proba de sangue ou por exemplo, cuestionario de hábitos de alimentación. Estas, serán analizadas mediante métodos estadísticos.

Palabras clave: obesidade, estilo de vida saudable, consulta de enfermería.

ABSTRACT

Introduction: Obesity is a chronic disease of great importance, not only because of the high prevalence but also because of the associated diseases. One of the basic pillars of treatment is health education in changing habits.

Objectives: The aim of our study is to compare the nursing intervention against the usual clinical management for weight loss in the obese patient.

Material and methods: A randomized clinical trial will be carried out in the University Hospital of A Coruña with estimated duration of 31 months. The sample size for each group will be 33 patients. The control group will be treated according to the usual clinical management in the medical consultation of endocrinology. The experimental group, in addition, will be treated in the nursing consultation. The intervention in this group will consist of individual consultations on a fortnightly basis and monthly group therapy. Telephone and email contact will be maintained whenever necessary. We will carry out education for health and individualized follow-up. To evaluate the effectiveness of the nursing consultation regarding the usual clinical management, we will use different variables such as weight, height, waist circumference, blood analytical parameters or, for example, feeding habits questionnaire, which will be analyzed by methods Statistics.

Key words: Obesity, healthy lifestyle, nursing consultation.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1. Introducción

La obesidad es una enfermedad crónica que se caracteriza por un aumento de la masa grasa. El porcentaje normal de grasa corporal oscila entre el 12%-20% en los hombres y entre el 20%-30% en mujeres. Hablamos de obesidad cuando este porcentaje supera el 25% en hombres y el 33% en mujeres (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad, SEEDO).

La obesidad tiene un origen multifactorial (Ver Figura 1), con lo cual, debe abordarse desde una perspectiva bio-psico-social.

Figura 1. Origen multifactorial de la obesidad



Fuente: Prevention, diagnosis, and treatment of obesity. 2016 position statement of the Spanish Society for the Study of Obesity

Para diagnosticar la obesidad, de manera clásica se calcula el Índice de Masa Corporal (IMC) que se obtiene tallando y pesando al paciente sin zapatos y en ropa interior, en una báscula con 100 g de precisión. El IMC será el resultado de dividir el peso (en Kilogramos) entre la talla (en metros) elevado ésta última al cuadrado. Según el resultado numérico del IMC, obtenemos una clasificación del IMC. (Tabla I).

Tabla I. Clasificación del IMC

IMC	Situación
< 18,5	Bajo peso
18,5 – 24,5	Normopeso
25 – 29,9	Sobrepeso
30 – 34,9	Obesidad tipo I
35 – 39,9	Obesidad tipo II
40 – 49,9	Obesidad grado III

Fuente: Elaboración propia en base a OMS

A mayor IMC hay un mayor riesgo de enfermedad coronaria, cerebrovascular, endocrina etc. No obstante, el IMC no es válido siempre para el diagnóstico de obesidad, puesto que personas musculadas tendrán un IMC alto.

La obesidad central tiene más transcendencia clínica que la obesidad periférica ya que es metabólicamente más activa, además, es un componente esencial del síndrome metabólico y un factor de riesgo para el desarrollo de la DM tipo 2 y de la enfermedad cardiovascular. La obesidad central se basa en el perímetro de la cintura (PC) ya que existe una buena correlación entre el PC y la grasa intraabdominal. Para medir el PC, el punto anatómico sugerido por la SEEDO y de acuerdo con la Organización

Mundial de la Salud (OMS) se sitúa por encima de la cresta ilíaca. “Para ello se debe localizar el borde superior de la cresta ilíaca en bipedestación, y por encima de este punto, rodear la cintura con la cinta métrica, de manera paralela al plano del suelo, y sin comprimir la piel. La medida se hará al final de una espiración normal, y al igual que la OMS, un perímetro ≥ 102 cm en hombres y ≥ 88 cm en mujeres diagnostica la obesidad abdominal. “ SEEDO.

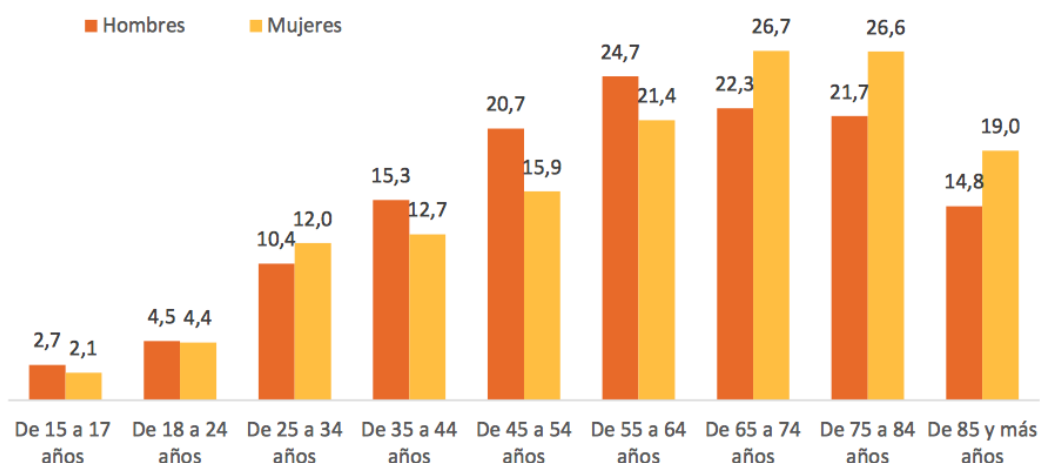
Para saber la distribución de la grasa corporal también es útil la Bioimpedancia eléctrica, la cual tiene dos o cuatro electrodos y mide el tiempo que la corriente tarda en llegar de un electrodo a otro; ya que el agua es buen conductor, la corriente pasará más rápido en la masa magra que en la masa grasa. La bioimpedancia mide la masa magra pero también nos facilita el resultado de la masa grasa (Masa grasa = peso – masa magra). La medición debe de realizarse siempre a la misma hora, con la vejiga vacía, ayuno de 3-4 horas y sin haber tomado té, café o diuréticos previamente. Asimismo, no se debe estar con la menstruación y es preciso retirar todos los objetos metálicos.

En 2014, más de 1900 millones de adultos de más de 18 años, tenían sobrepeso (39%), de los cuales más de 600 millones eran obesos, lo que equivale a que el 13% de la población adulta mundial eran obesos. La OMS prevé que 7 millones de personas perderán la vida a causa de enfermedades no transmisibles en 2030, debido a factores de riesgo comportamentales y físicos como el sedentarismo, el sobrepeso y la obesidad.

Referente a España, a lo largo de los años la obesidad y el sobrepeso tienen una tendencia ascendente, viéndose también incrementadas las enfermedades como la hipertensión arterial (HTA) y la diabetes mellitus (DM) tipo 2. La obesidad ha aumentado del 7,9% al 17,0% en los últimos 27 años. Según podemos observar en la Figura 2, el porcentaje de personas con obesidad asciende según se incrementa la edad. Entre los 35 y los 65 años es superior el porcentaje de obesos entre

los hombres que entre las mujeres, sin embargo esta tendencia se invierte a partir de los 65 años. A partir de los 55 años de edad, más del 20% de las mujeres son obesas. Entre los 55-64 años, encontramos el pico máximo de obesidad en hombres situándose en el 24,7%.

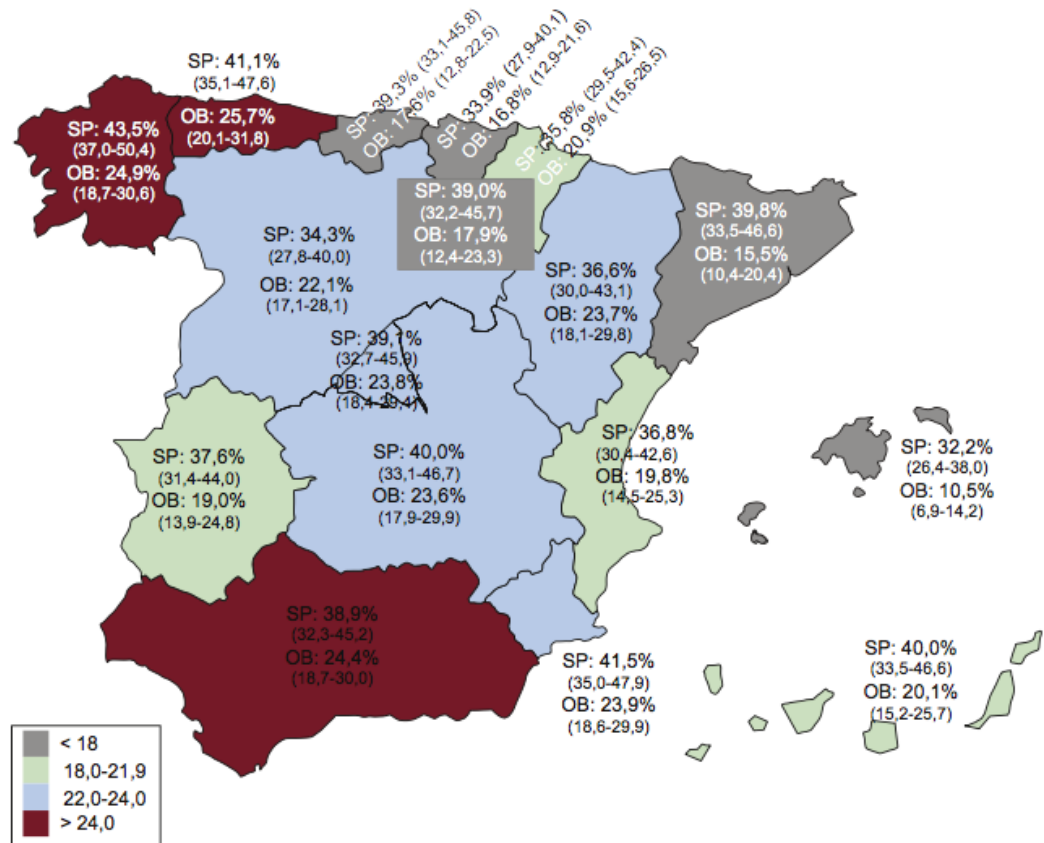
Figura 2. Porcentaje de personas con Obesidad por sexo y grupos de edad



Fuente: Encuesta Europea de Salud España 2014

Según el Estudio Nutricional de la Población Española (ENPE) del 2014-2015 (Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española, 25-65 años), Galicia es la autonomía con mayor número de ciudadanos con sobrepeso (43,5%) y la segunda con más obesos (24,9%), (Ver Figura 3).

Figura 3. Prevalencia de Sobrepeso (SO) y Obesidad (OB) en España



Fuente: Artículo original. Prevalencia de la obesidad general y obesidad abdominal en población adulta Española (25-65 años) 2014-2015: Estudio ENPE.

Los gastos en salud de una persona obesa son un 25% mayores que la persona con normopeso. La obesidad es responsable del 5-10% del gasto sanitario total de los países de la OCDE.

Algunas de las enfermedades asociadas a la obesidad son :

- HTA: El estudio Framingham demostró que el 79% de la hipertensión arterial en varones y el 65% en mujeres fue el resultado directo del exceso de peso.
- Dislipemia: ligada en especial la obesidad abdominal.
- Diabetes: la obesidad es responsable del 44% de la DM tipo2. Según los datos del estudio de Di@betes.es, la prevalencia de obesidad y de obesidad abdominal en los españoles con diabetes conocida alcanza el 50% y 68% respectivamente.
- Cáncer: la obesidad es una de las causas prevenibles de cáncer; estando relacionado con los cánceres de mama, endometrio, riñón, esófago, páncreas, colon y recto.
- Síndrome de apnea hipoapnea del sueño (SAHS); dos tercios de los pacientes con SAHS son obesos según la Sociedad Española de endocrinología y nutrición (SEEN).
- Enfermedad hepática no alcohólica por depósitos de grasa (EHNA): La prevalencia entre las personas con esta patología entre las personas con obesidad es del 76% y en pacientes con obesidad mórbida casi del 100%.
- Osteoartrosis: junto con la edad, la obesidad es el factor más implicado en el desarrollo de artrosis. El porcentaje de artrosis es mayor entre aquellos sujetos obesos que además presentan otras comorbilidades como la DM tipo 2, la HTA o dislipemia.

Diferentes son los beneficios teóricos de la pérdida ponderal. Según las “Guías de práctica clínica para el tratamiento de la obesidad de la *Endocrine Society*”, primero se recomienda la pérdida de peso para así disminuir las complicaciones relacionadas como la hiperglucemia, dislipemia o la hipertensión en lugar de tratar primero las comorbilidades

causadas por la obesidad. Para una disminución de peso se recomienda realizar cambios en el estilo de vida (dieta + ejercicio + comportamiento).

“Pérdidas mantenidas de un 3-5% de peso, a través de cambios en el estilo de vida, ya producen beneficios clínicamente significativos en la reducción de triglicéridos, glucemia, HbA1c y riesgo de desarrollar diabetes; y a mayor pérdida de peso, también se consigue reducción de la presión arterial, mejoría del colesterol LDL y HDL, y reducción en el uso de fármacos para la patología metabólica. En el mismo sentido, los resultados del *Finnish Diabetes Prevention Study* sugieren que la intervención sobre el estilo de vida podría reducir a la larga el riesgo de enfermedad cardiovascular.” (Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el estudio de la obesidad de 2016)

2.2. Justificación del estudio

El creciente número de personas que padecen obesidad y sobrepeso hacen de éste un problema importante. No solo por lo frecuente de las comorbilidades que lleva asociadas, sino que también, porque aumenta de manera considerable el gasto sanitario en nuestro país.

El tratamiento de la obesidad es muy complejo. Los cambios en el estilo de vida son la base para su tratamiento y prevención, además de ser la primera opción debido a su bajo coste y un reducido número de complicaciones. Se debe abordar con sesiones individuales y/o grupales (mínimo 14 sesiones en 6 meses para que así se considere una intervención de alta intensidad) tanto presenciales como apoyo telefónico y mediante redes sociales. Además de consejos dietéticos, recomendaciones en la actividad física y ayuda en la terapia de comportamiento, la cual les proveerá a los pacientes de técnicas y recomendaciones para adoptar una

dieta y actividad física adecuadas. El progreso de cada paciente será revisado semanalmente con intervenciones en las que se anime a conseguir las metas y se resuelvan posibles problemas.

La enfermera es un punto clave en la Sanidad Pública y de fácil acceso para la población. Debido a la ausencia en Galicia de una consulta de enfermería para los pacientes obesos, así como los estudios relacionados con la importancia de la educación para la salud y los cambios del estilo de vida como pilar del tratamiento de la obesidad, hacen este proyecto interesante y necesario, repercutiendo de manera favorable en las enfermedades asociadas a la obesidad y en la disminución del gasto sanitario.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Lecube A, Monereo S, Rubio MA, Martínez-de-Icaya P, Martí A, Salvador J, et al. Prevention, diagnosis, and treatment of obesity. 2016 position statement of the Spanish Society for the Study of Obesity. *Endocrinol Nutr.* 2016.
2. Guallar-Castillón P, Pérez RF, López García E, León-Muñoz LM, Aguilera MT, Graciani A et al. Magnitud y manejo del síndrome metabólico en España en 2008-2010: Estudio ENRICA. *Rev Esp Cardiol* 2014;67(05):367-373; 373.
3. Heymsfield SB, Wadden TA. - Mechanisms, Pathophysiology, and Management of Obesity Y1 - 2017 Y2 - 01/19; 2017/04. - *N Engl J Med.* (- 3):- 254.
4. Appel LJ, Clark JM, Yeh HC, Wang NY, Coughlin JW, Daumit G, et al. Comparative effectiveness of weight-loss interventions in clinical practice. *N Engl J Med.* 2011;365(21):1959-68.
5. Hoffmann TC, Maher CG, Briffa T, Sherrington C, Bennell K, Alison J, et al. Prescribing exercise interventions for patients with chronic conditions. *Cmaj.* 2016;188(7):510-8.

6. Pi-Sunyer X, Blackburn G, Brancati FL, Bray GA, Bright R, Clark JM, et al. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care*. 2007;30(6):1374-83.
7. Dietz WH, Baur LA, Hall K, Puhl RM, Taveras EM, Uauy R, et al. Management of obesity: improvement of health-care training and systems for prevention and care. *Lancet*. 2015;385(9986):2521-33.
8. Msssi.gob [Internet] España: Msssi [fecha de acceso: 20 feb 2017] Portal estadístico del SNS [4 pantallas] Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/home.htm>
9. WHO.int [Internet] Ginebra: OMS; [Actualizado: Junio 2016; acceso: 23 febrero 2016] Obesity and overweight [1 pantalla] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>

4. HIPÓTESIS

- Hipótesis nula (H₀): No hay incremento significativo en la pérdida de peso, entre el manejo clínico habitual del paciente obeso en la consulta de endocrinología y el manejo en la consulta de intervención sobre estilo de vida mediante el consejo de enfermería.
- Hipótesis alternativa (H₁): Hay incremento significativo en la pérdida de peso, entre el manejo clínico habitual del paciente obeso en la consulta de endocrinología y el manejo en la consulta de intervención sobre estilo de vida mediante el consejo de enfermería.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

- Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir una adecuada pérdida de peso en la obesidad.

5.2. Objetivos específicos

1. Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir unos hábitos saludables nutricionales en la obesidad.
2. Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir unos hábitos saludables de ejercicio en la obesidad.
3. Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir unos hábitos saludables de comportamiento en la obesidad.
4. Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir una disminución de la glucemia en la obesidad.
5. Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir una adecuada disminución de la presión arterial en la obesidad.
6. Demostrar que la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir una adecuada mejoría de la dislipemia en la obesidad.

6.3. Periodo del estudio

El tiempo estimado del estudio será de 31 meses, desde Enero 2017 con la realización del proyecto de investigación hasta julio 2019 terminando con la difusión de los resultados.

6.4. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de localizar información científica sobre el tema de estudio, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos del ámbito sanitario. Dicha búsqueda se realizó desde el mes de Diciembre 2016 hasta Marzo 2017.

Las bases de datos consultadas fueron:

Tabla II. Bases de datos

Base de datos	Resultados obtenidos	Resultados seleccionados
Pubmed	280	35
Dialnet	31	20
Cinahl	164	14

FUENTE: Elaboración propia

Los términos utilizados fueron:

- Obesity AND intervention AND lifestyle

Los criterios de selección fueron:

- Languages: Spanish and English
- Publications dates: 10 years
- Ages: 18 + years

Los resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se descargaron en el gestor de referencias bibliográficas EndNote, con el fin de evitar errores y duplicados.

Además se han realizado búsquedas en las páginas web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Organización Mundial de la Salud y SERGAS.

6.5. Criterios de inclusión

- Edad superior a 18 años.
- IMC > 30 kg/m² que acude a la consulta de endocrinología para la disminución del peso.
- Aceptar de manera voluntaria bajo consentimiento informado formar parte del estudio.

6.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que siguen una dieta en el momento de empezar el estudio
- Mujeres embarazadas
- Mujeres lactantes
- Exfumadores de menos de un año y fumadores en activo
- Bebedores activos
- Pacientes con enfermedad psiquiátrica
- Diabéticos de mal control
- Personas con marcapasos
- Pacientes que tomen productos farmacológicos adelgazantes

6.7. Justificación del tamaño muestral

Considerando como objetivo principal dar respuesta a la hipótesis planteada, se tratará de aplicar el test de la t-student para detectar si la consulta en enfermería supone una disminución significativa del peso. Para ello se resolverá un contraste unilateral a la derecha para comparar dos medias en poblaciones independientes:

$H_1: \mu_1 > \mu_2$, siendo μ_1 el peso medio en el grupo experimental y μ_2 en el grupo de control.

Para garantizar la resolución de este test con una elevada potencia $1-\beta$ y un adecuado nivel de significación α se determina, mediante la aplicación disponible en:

https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral.xls

,el tamaño muestral necesario para cumplir con tales objetivos. Basándonos en estudios anteriores, la varianza del grupo control para una pérdida del 5% del peso, es de 303. Así, para un nivel de confianza del 95% ($\alpha=0.05$), un poder estadístico del 90% ($1-\beta=0.9$), una precisión del 15% y una proporción estimada de pérdidas del 15%, obtenemos un tamaño $n=33$ individuos para cada grupo. Es decir, nuestra muestra total, será de 66 participantes (VerTabla III).

Tabla III. Tamaño muestral

CONTRASTE DE HIPÓTESIS (Comparación de dos medias)	
Nivel de confianza	95%
Poder estadístico	90%
Precisión	15%
Varianza	303
Tamaño muestral	28
Proporción estimada de pérdidas	15%
Muestra ajustada a las pérdidas	33

Fuente: Elaboración propia en base a

https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral.xls

6.8. Mediciones

De los pacientes del ámbito de estudio que cumplan los criterios de inclusión se formarán dos grupos, el grupo de control de tamaño n_1 (pacientes que acuden a consulta de endocrinología para disminución de peso pero que no participarán en la consulta de enfermería) y el grupo experimental de tamaño n_2 (pacientes que además de la consulta de endocrinología, participarán en la consulta de enfermería). Una vez seleccionadas ambas muestras, las variables medidas sobre el total de los pacientes ($n = n_1 + n_2$) serán:

- Edad (años)
- Sexo(Hombre/Mujer)
- Antecedentes personales: alergias, enfermedades y cirugías
- Talla (metros)
- Peso (Kg)
- IMC (kg/m^2)
- TA (mmHg)
- Porcentaje de grasa corporal y masa magra
- Perímetro abdominal (cm)
- Analítica de sangre en ayunas: glucosa, HbA1c, sodio, potasio, calcio, fósforo, hierro, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, GOT, GPT y GGT
- Tratamiento farmacológico: principio activo, dosis y frecuencia.
- Cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos (CFCA): (Anexo 1) Consiste en una lista de 45 ítems donde se pregunta el consumo semanal y mensual de ciertos alimentos. Se calcula el consumo/día de cada alimento y con una tabla de equivalencias (Anexo 2), calculamos los gramos consumidos al día.
- Cuestionario de hábitos alimentarios: Test con 37 ítems referentes a hábitos de alimentación saludable, conocimiento y control, contenido

calórico, tipo de alimento, consumo de azúcar, bienestar psicológico, ejercicio físico y consumo de alcohol según la frecuencia (Anexo 3).

- Cuestionario sobre la actividad física (IPAQ): 7 preguntas entorno a la actividad física realizada en la última semana nos ayudará a saber cual es el índice de la actividad física del paciente (Anexo 4).

Las cuatro primeras variables (edad, sexo, antecedentes personales y talla) serán medidas al inicio del estudio. Tanto al inicio del estudio como a los seis meses (fin de periodo de seguimiento) se realizará la analítica de sangre, la encuesta alimentaria, el cuestionario sobre la actividad física y se anotará el tratamiento farmacológico. De manera mensual se medirá: peso, IMC, TA, PA, porcentaje de grasa corporal y masa grasa.

Una vez que se hayan realizado todas las mediciones se obtendrá una base de datos con n entradas (una por paciente) y un número importante de variables de distintos tipos.

Las variables edad, sexo, talla y antecedentes personales de alergias, enfermedades y cirugías serán medidas una única vez al inicio del estudio y permitirán hacer análisis descriptivos para conocer más en detalle los dos grupos de pacientes (por ejemplo, para ver la distribución de pacientes por sexo y/o edad) y también aportarán factores para comparar otras variables y prevenir sesgos por confusión (por ejemplo, eficacia de la intervención según el sexo y/o el grupo de edad).

Considerando las medidas anteriores y todas las demás obtenidas al inicio del estudio, (variables asociadas a la analítica de sangre, a la encuesta alimentaria, al cuestionario sobre la actividad física, al tratamiento farmacológico y al peso) se podrá obtener más información sobre los grupos de control y experimental. Se pueden efectuar análisis univariantes y multivariantes que permitirán conocer en detalle las características de los pacientes que conforman cada grupo y las correlaciones o asociaciones existentes entre ellas. Asimismo, se podrán comparar los dos grupos al final del tratamiento para detectar el efecto que la consulta en enfermería

tiene sobre la salud de los individuos. Con estos procedimientos analíticos se abordarán los objetivos específicos 1, 2, 3 y 4.

Las variables que hacen referencia al peso, todas ellas de tipo continuo, son: tensión arterial (TA), peso, índice de masa corporal (IMC), perímetro abdominal (PA), porcentaje de grasa corporal y masa magra. Dichas medidas, serán tomadas al inicio del estudio y cada mes durante los 6 meses de seguimiento de los pacientes. Obtendremos una secuencia de mediciones que informarán sobre su evolución y el efecto del manejo clínico habitual y de la consulta de consejo de enfermería. La comparación de tales diferencias entre el grupo experimental y el de control, permitirá contrastar la hipótesis principal de investigación y los objetivos específicos 5 y 6.

6.9. Descripción del seguimiento

Para el desarrollo del estudio, serán necesarias las siguientes pautas organizativas:

Participantes

Los participantes acudirán a la consulta de endocrinología del CHUAC para conseguir perder peso debida a la obesidad. Primero se confirmará el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión además de explicarles el estudio y solicitarles el consentimiento informado. El grupo control formará parte del manejo clínico habitual, mientras que el grupo experimental además de la consulta médica, pasará a formar parte de la consulta de enfermería donde se llevará a cabo un proceso intensivo y personalizado para la pérdida de peso (Ver Anexo 5).

Los participantes serán elegidos de manera aleatoria.

Equipo de trabajo

Para desarrollar el estudio se contará con los siguientes profesionales:

- 1 Enfermera
- 1 Médico Endocrino
- 1 Analista de datos

Temporalización

La medición de las variables se realizará:

- Al comienzo del estudio: todas las variables nombradas anteriormente.
- Mensualmente: peso, IMC, TA PA, porcentaje de masa grasa y magra.
- Al final del estudio: las variables mensuales además del tratamiento farmacológico y los cuestionarios.

Se realizarán terapias grupales quincenales y llamadas telefónicas semanales. Se abrirá un grupo en las redes sociales para que los pacientes aporten sus experiencias, dudas, consultas ... Además de ser un medio donde poder animar y reforzar positivamente a los participantes.

Registro de datos

El registro de datos se realizará en un cuaderno de recogida de datos (CRD) de cada paciente que se elaborará específicamente para este estudio e incluirán las distintas hojas de valoración y tablas de recopilación de datos (Ver Anexo 6).

6.10. Análisis estadístico

Medidas obtenidas al inicio del estudio

Realizaremos un análisis exploratorio de las variables (cálculo de frecuencias, representaciones gráficas y medidas características) que permitirá conocer la distribución de las mismas en cada grupo de interés.

Mediante los test de comparación de medias (t-student y ANOVAS) y sus alternativas no paramétricas se podrá estudiar el efecto de distintos factores (consulta de enfermería, grupos de edad, sexo, tratamiento farmacológico, CFCA, IPAQ, cuestionario de hábitos alimentarios) sobre las variables relevantes asociadas a la analítica y/o al peso. Asimismo, los test de proporciones tipo Chi-cuadrado permitirán determinar asociaciones entre los factores indicados anteriormente. La aplicación de distintas técnicas multivariantes conducirá a la representación de los pacientes, considerando el total de información disponible de los mismos, en espacios de dimensión reducida permitiendo su visualización y comparación control vs experimental. Entre las técnicas multivariantes que serán aplicadas, cabe destacar: Análisis de Componentes Principales (PCA), Análisis Discriminante, Análisis de Correspondencias (CA) o Escalado Multidimensional (MDS).

Medidas obtenidas al inicio y al final del estudio:

Para las variables que sean continuas, se realizarán test de comparación de las mismas antes y después de las consultas (variable diferencia) mediante pruebas t-student o alternativas no paramétricas de Wilcoxon para muestras pareadas. De tal comparación se derivará la eficacia de las consultas (endocrinología y enfermería) que posteriormente interesará cotejar. En efecto, las variables diferencia (por ejemplo, disminución de peso=pesoinicial-pesofinal) se compararán en función de alguna variable de agrupación para lo que se trabajaría con la prueba t-student para datos independientes, el ANOVA o las alternativas no paramétricas. Concretamente se testará si las disminuciones de peso, PA, TA, etc, son significativamente mayores en el grupo experimental que en el de control, lo que pondría de manifiesto la eficacia de la consulta en enfermería. Por supuesto, también se podría considerar el efecto de otros factores (como sexo, edad, práctica de ejercicio físico o dieta) para estudiar la variación de estas variables. En este caso, habría que recurrir a modelos ANOVA de más de una vía paramétricos o no paramétricos. Todo ello

permitirá determinar si hubo una variación significativa de estas variables tras la aplicación de la intervención y si ésta ha sido diferente de unos grupos a otros.

Combinando varias variables diferencia, se podría hacer análisis multidimensional mediante Análisis de Componentes Principales (PCA), Análisis Clúster o Análisis Discriminante para separar el grupo de control y el experimental.

Para las variables categóricas (las derivadas de las encuestas), el análisis estadístico deberá estar basado en métodos de proporciones. En efecto, se hará uso del test de una proporción y se utilizarán pruebas de comparación de dos o más proporciones en datos pareados (Test de McNemar o Test Q de Cochran) para estudiar el efecto de la intervención. Combinando varias variables con algunas categóricas se podrán aplicar técnicas de análisis multidimensional: Análisis de Componentes Principales (PCA), Análisis Clúster, Análisis Discriminante, Análisis de Correspondencias (CA), Análisis de Coordenadas Principales (PCoA) o Escalado Multidimensional no métrico (NMDS). Este tipo de técnicas permitirá visualizar en espacios de dimensión reducida la variación del total de variables consideradas tras la intervención y así se podrá observar la respuesta de los pacientes al tratamiento. También se podrían derivar grupos de pacientes con respuestas similares y pronosticar la respuesta de los mismos según el grupo de procedencia (por ejemplo, prever la respuesta de acuerdo con hábitos de alimentación o de ejercicio físico).

Medidas mensuales:

Estas variables, todas ellas continuas, serán representadas como gráfico de secuencias para observar la evolución de los distintos pacientes a lo largo del estudio. La inclusión en tales gráficos de algún factor, como el tipo de tratamiento seguido, permitirá comparar la eficacia de las consultas de endocrinología y enfermería, y detectar escenarios más propicios para alcanzar una mayor pérdida de peso.

6.11. Limitaciones del estudio

A continuación describiremos los posibles sesgos que pueden surgir a lo largo del estudio y las medidas que incluiremos para intentar minimizarlos.

6.11.1. *Sesgos de selección*

Son los derivados de la obtención de la muestra para nuestro estudio. Nos aseguraremos de que todos los pacientes cumplen los criterios de selección y exclusión. Además serán elegidos de manera aleatoria al entrar en la consulta de endocrinología haciendo que todos tengan igual probabilidad de participar en el estudio. Se hará una explicación verbal del propósito del estudio y se entregará un breve escrito con los objetivos del mismo, permitiendo que el paciente lo valore y acepte o rechace participar.

6.11.2. *Sesgos de información*

Son aquellos debidos a la forma en que son obtenidos los datos. Para evitarlos, utilizaremos tallímetro, cinta métrica y báscula Bioimpedancia calibradas (utilizada a lo largo de todo el estudio). Para el análisis de sangre, utilizaremos el mismo laboratorio asegurándonos de que cumplen las normas de calidad. Los cuestionarios son validados y se cumplimentarán de forma autoadministrada para minimizar el posible sesgo por el “Efecto Hawthorne”.

6.11.3. *Sesgos de confusión*

Son los sesgos derivados de la existencia de variables, muy habitualmente factores, no consideradas en el estudio y cuyo efecto distorsiona el resultado del mismo. Tales variables se denominan “variables de confusión”. La prevención de este tipo de sesgos puede ser realizada tanto en la fase del diseño experimenta como en la fase del análisis de datos. Las metodologías fundamentales, enmarcadas en la fase de análisis, que serán utilizadas en este trabajo son la estratificación, considerando distintos factores de

interés, y el análisis multivariante realizado mediante los diversos procedimientos indicados en el epígrafe 5.10.

7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Como podemos ver en Tabla IV, el tiempo estimado para la realización del estudio es de 31 meses. Se comenzó en Enero del 2017 con la realización del proyecto de investigación que terminará en junio 2017. La solicitud de financiación y permisos a las entidades correspondientes supondrá aproximadamente tres meses. A continuación comenzaremos con la captación de los sujetos del estudio, hasta obtener el número de nuestra muestra, estimamos una duración de 9 meses.

Desarrollaremos el proyecto desde octubre del 2017 hasta diciembre del 2019. En los meses de Enero y Febrero del 2019, realizaremos el análisis e interpretación de los datos. Los meses de marzo y abril del 2019, los dedicaremos a redactar y traducir el estudio. Por último, la difusión de los resultados se llevará a cabo desde abril hasta julio 2019.

Tabla IV. Cronograma

ACTIVIDADES	AÑOS																													
	2017												2018												2019					
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J
Proyecto de Investigación	■	■	■	■	■	■																								
Solicitud permisos							■	■	■																					
Solicitud de financiación							■	■	■																					
Captación de sujetos del estudio										■	■	■	■	■	■	■	■	■												
Desarrollo del seguimiento										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								
Análisis estadístico e interpretación de los datos																							■	■						
Redacción y traducción del informe																									■	■				
Difusión de los resultados																											■	■	■	

FUENTE: Elaboración propia

Consulta de enfermería para cambios del estilo de vida en el paciente obeso

8. ASPECTOS ÉTICOS

Antes de comenzar el estudio, se presentará el proyecto al “Comité Ético de Investigación Clínica” (CEIC) y a la dirección del CHUAC (Anexo 7 y 8) para solicitar su **autorización**.

Llevaremos a cabo el estudio respetando los principios éticos recogidos en la **Declaración de Helsinki**, el **Convenio de Oviedo** relativo a los Derechos humanos y Biomedicina y **las Normas de Buena Práctica Clínica**.

Para la **confidencialidad de los datos e información**, la gestionaremos de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (**LOPD**).

Tras una explicación verbal al participante acerca del proyecto del cual queremos que forme parte, se le entregará un documento (Anexo 9) en el que conste por escrito toda la información anteriormente comunicada. Además, se le hará entrega del **Consentimiento Informado** (Anexo 10) que seguirá las pautas recogidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Se informará a los participantes sobre su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos.

9. APLICABILIDAD

La obesidad tiene una alta prevalencia en nuestro país además de un importante gasto sanitario debido a las comorbilidades que presenta. Por tanto, si nuestro estudio demuestra que la consulta de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual, podremos:

- Disminuir la prevalencia de la obesidad
- Mejorar la calidad de vida del paciente obeso

- Conseguir una disminución del gasto público sanitario (medicación, consultas, problemas postquirúrgicos etc)
- Disminuir las listas de espera de Endocrinología

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos de la investigación, se divulgarán en revistas científicas de ámbito nacional e internacional. Para la selección de estas revistas, tendremos preferencias por aquellas que estén situadas en el primer cuartil del Journal Citation Reports, basadas en el Factor de impacto.

Se asistirá a congresos del ámbito de la enfermería, nutrición y obesidad con propuesta de comunicación en formato oral o tipo póster.

11. FINANCIACIÓN

11.1. Recursos necesarios

El estudio se desarrollará en las Instalaciones del Complejo Universitario de A Coruña y en el Centro de Especialidades de el Ventorrillo. Solicitaremos a la gerencia del Hospital la cesión de una consulta para realizar las intervenciones a nivel individual y una sala para realizar terapia de grupo.

En cuanto a los recursos humanos, tendremos a una enfermera que será la investigadora principal y a un médico endocrino. Además precisaremos en la etapa final de un analista de datos y por último un traductor para poder publicar el artículo en inglés.

En cuanto a los recursos materiales, dispondremos tanto de material fungible como es el caso de los folios o los bolígrafos, y material inventariable. Se solicitará al SERGAS la cesión de manera temporal de un ordenador e impresora. Será necesaria la compra de pendrive, cinta métrica y báscula de Bioimpedancia.

Otros gastos, son aquellos derivados de la realización de dos analíticas de sangre a cada participante (según presupuesto disponible), la realización de llamadas telefónicas, la asistencia a congresos o el pago de revistas de Open Access.

Realizamos un desglose más específico de los gastos en la Tabla V

Tabla V. Recursos

		COSTE	
RECURSOS HUMANOS			
UNIDADES	PROFESIONAL	Parcial	Total
1	Enfermera		Voluntario
1	Médico		Voluntario
2	Analista de datos (1 analista/mes)	1.600,00 €	3.200,00 €
1	Traductor	710,00 €	710,00 €
SUBTOTAL			3.910,00 €
MATERIAL FUNGIBLE			
UNIDADES	PRODUCTO	Parcial	Total
10	Paquete de 500 folios	3,00 €	30,00 €
50	Bolígrafos	0,20 €	10,00 €
4	Grapas (caja 100)	0,30 €	1,20 €
8	Cartuchos tinta impresora	20,00 €	160,00 €
SUBTOTAL			201,20 €
MATERIAL INVENTARIABLE			
UNIDADES	ACTIVO	Parcial	Total
1	Ordenador		Cedido por el SERGAS
1	Impresora		Cedido por el SERGAS
3	Pendrive	30,00 €	90,00 €
1	Báscula de Bioimpedancia	150,00 €	150,00 €
2	Cinta métrica	5,00 €	10,00 €
SUBTOTAL			250,00 €
OTROS GASTOS			
UNIDADES		Parcial	Total
132	Analítica de sangre	70,00 €	9.240,00 €
15	Gastos de telefonía(MES)	30,00 €	450,00 €
1	Revistas Open Access	1.800,00 €	1.800,00 €
1	Congresos	2.000,00 €	2.000,00 €
SUBTOTAL			13.490,00 €
TOTAL			17.851,20 €

Fuente: Elaboración propia

11.2. Posibles fuentes de financiación de la investigación

Para financiar nuestro estudio, solicitaremos financiación a:

- Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en la “Convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica en Salud” (AES). Se convocan ayudas para realizar proyectos de investigación sanitaria.
- Fundación Mapfre. Convoca ayudas para la financiación de proyectos en el área de salud, con el objetivo de fomentar la investigación entre instituciones y profesionales de España, Portugal y países iberoamericanos.
- Fundación ERESA. Convoca ayudas para la financiación de proyectos de investigación en el área de la Salud
- Fondo de investigación en salud (FIS) Principal entidad financiera.
- Consejería de sanidad. Para la investigación en biomedicina y ciencias de la salud en los centros del Sistema Sanitario Público Gallego.

12. BILIOGRAFÍA

10. Abdi J, Eftekhar H, Mahmoodi M, Shojayzadeh D, Sadeghi R, Saber M. Effect of the Intervention Based on New Communication Technologies and the Social-Cognitive Theory on the Weight Control of the Employees with Overweight and Obesity. *J Res Health Sci.* 2015;15(4):256-61.
11. Ahn A, Choi J. A one-way text messaging intervention for obesity. *J Telemed Telecare.* 2016;22(3):148-52.
12. Allen JT, Cohn SR, Ahern AL. Experiences of a commercial weight-loss programme after primary care referral: a qualitative study. *Br J Gen Pract.* 2015;65(633):e248-55.
13. Armenta Guirado BI, Diaz Zavala RG, Valencia Juillerat ME, Quizan Plata T. Obesity management in the primary care setting by an intensive lifestyle intervention. *Nutr Hosp.* 2015;32(4):1526-34.
14. Aveyard P, Lewis A, Tearne S, Hood K, Christian-Brown A, Adab P, et al. - Screening and brief intervention for obesity in primary care: a parallel, two-arm, randomised trial Y2 - 2017/04. *Lancet.* (-10059):- 2492.
15. Banos RM, Mensorio MS, Cebolla A, Rodilla E, Palomar G, Lison J, et al. An internet-based self-administered intervention for promoting healthy habits and weight loss in hypertensive people who are overweight or obese: a randomized controlled trial. *BMC Cardiovasc Disord.* 2015;15:83.
16. Belalcazar LM, Papandonatos GD, Erar B, Peter I, Alkofide H, Balasubramanyam A, et al. Lifestyle Intervention for Weight Loss and Cardiometabolic Changes in the Setting of Glucokinase Regulatory Protein Inhibition: Glucokinase Regulatory Protein-Leu446Pro Variant in Look AHEAD. *Circ Cardiovasc Genet.* 2016;9(1):71-8.

17. Brown I, Psarou A. Literature review of nursing practice in managing obesity in primary care: developments in the UK. *J Clin Nurs*. 2008;17(1):17-28.
18. Burgess E, Hassmen P, Welvaert M, Pumpa KL. Behavioural treatment strategies improve adherence to lifestyle intervention programmes in adults with obesity: a systematic review and meta-analysis. *Clin Obes*. 2017;7(2):105-14.
19. Castro Rodriguez P, Bellido Guerrero D, Pertega Diaz S. [Design and validation of a new dietary habits questionnaire for the overweight and obese]. *Endocrinol Nutr*. 2010;57(4):130-9.
20. Cayir Y, Aslan SM, Akturk Z. The effect of pedometer use on physical activity and body weight in obese women. *Eur J Sport Sci*. 2015;15(4):351-6.
21. Chin SH, Kahathuduwa CN, Binks M. Physical activity and obesity: what we know and what we need to know. *Obes Rev*. 2016;17(12):1226-44.
22. Cleland CL, Hunter RF, Kee F, Cupples ME, Sallis JF, Tully MA. - Validity of the Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) in assessing levels and change in moderate-vigorous physical activity and sedentary behaviour Y1 - 2014. - *BMC Public Health*. (- 1):- 1255.
23. Danielsen KK, Sundgot-Borgen J, Maehlum S, Svendsen M. Beyond weight reduction: improvements in quality of life after an intensive lifestyle intervention in subjects with severe obesity. *Ann Med*. 2014;46(5):273-82.
24. Digenio AG, Mancuso JP, Gerber RA, Dvorak RV. Comparison of methods for delivering a lifestyle modification program for obese patients: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2009;150(4):255-62.
25. Fitzpatrick S, Coughlin J, Appel L, Tyson C, Stevens V, Jerome G, et al. Application of Latent Class Analysis to Identify Behavioral Patterns of Response to Behavioral Lifestyle Interventions in

- Overweight and Obese Adults. *Int J Behav Med*. 2015;22(4):471-80.
26. Gilmartin J, Murphy M. The effects of contemporary behavioural weight loss maintenance interventions for long term weight loss: a systematic review. *J Res Nurs*. 2015;20(6):481-96.
 27. Harrigan M, Cartmel B, Lofffield E, Sanft T, Chagpar AB, Zhou Y, et al. Randomized Trial Comparing Telephone Versus In-Person Weight Loss Counseling on Body Composition and Circulating Biomarkers in Women Treated for Breast Cancer: The Lifestyle, Exercise, and Nutrition (LEAN) Study. *J Clin Oncol*. 2016;34(7):669-76.
 28. Jakicic JM, Davis KK, Rogers RJ, King WC, Marcus MD, Helsel D, et al. Effect of Wearable Technology Combined With a Lifestyle Intervention on Long-term Weight Loss: The IDEA Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2016;316(11):1161-71.
 29. Krukowski RA, Hare ME, Talcott GW, Johnson KC, Richey PA, Kocak M, et al. Dissemination of the Look AHEAD intensive lifestyle intervention in the United States Air Force: study rationale, design and methods. *Contemp Clin Trials*. 2015;40:232-9.
 30. Kushner RF, Ryan DH. Assessment and lifestyle management of patients with obesity: clinical recommendations from systematic reviews. *Jama*. 2014;312(9):943-52.
 31. Laitner MH, Minski SA, Perri MG. The role of self-monitoring in the maintenance of weight loss success. *Eat Behav*. 2016;21:193-7.
 32. Lin PH, Intille S, Bennett G, Bosworth HB, Corsino L, Voils C, et al. Adaptive intervention design in mobile health: Intervention design and development in the Cell Phone Intervention for You trial. *Clin Trials*. 2015;12(6):634-45.
 33. Liss DT, Finch EA, Gregory DL, Cooper A, Ackermann RT. Design and participant characteristics for a randomized effectiveness trial of an intensive lifestyle intervention to reduce cardiovascular risk in

- adults with type 2 diabetes: The I-D-HEALTH study. *Contemp Clin Trials*. 2016;46:114-21.
34. Little P, Stuart B, Hobbs FR, Kelly J, Smith ER, Bradbury KJ, et al. An internet-based intervention with brief nurse support to manage obesity in primary care (POWeR+): a pragmatic, parallel-group, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2016;4(10):821-8.
35. Mantilla Toloza SC, Gumez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. *Rev Iberoam Fisioter Kinesiol*. 2007;10(1):48-52.
36. Metzgar CJ, Nickols-Richardson SM. Effects of nutrition education on weight gain prevention: a randomized controlled trial. *Nutr J*. 2016;15:31.
37. Nurkkala M, Kaikkonen K, Vanhala ML, Karhunen L, Keranen AM, Korpelainen R. Lifestyle intervention has a beneficial effect on eating behavior and long-term weight loss in obese adults. *Eat Behav*. 2015;18:179-85.
38. Papandonatos GD, Qing P, Pajewski NM, Delahanty LM, Peter I, Erar B, et al. Genetic Predisposition to Weight Loss and Regain With Lifestyle Intervention: Analyses From the Diabetes Prevention Program and the Look AHEAD Randomized Controlled Trials. *Diabetes*. 2015;64(12):4312-21.
39. Partridge SR, McGeechan K, Bauman A, Phongsavan P, Allman-Farinelli M. Improved eating behaviours mediate weight gain prevention of young adults: moderation and mediation results of a randomised controlled trial of TXT2BFiT, mHealth program. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2016;13:44.
40. Pownall HJ, Bray GA, Wagenknecht LE, Walkup MP, Heshka S, Hubbard VS, et al. Changes in body composition over 8 years in a randomized trial of a lifestyle intervention: the look AHEAD study. *Obesity*. 2015;23(3):565-72.

41. Schwingshackl L, Dias S, Hoffmann G. Impact of long-term lifestyle programmes on weight loss and cardiovascular risk factors in overweight/obese participants: a systematic review and network meta-analysis. *Syst Rev*. 2014;3:130.
42. Swinburn B, Arroll B. Rethinking primary care systems for obesity. *Lancet*. 2016;388(10059):2452-4.
43. Ter Bogt NC, Milder IE, Bemelmans WJ, Beltman FW, Broer J, Smit AJ, et al. Changes in lifestyle habits after counselling by nurse practitioners: 1-year results of the Groningen Overweight and Lifestyle study. *Public Health Nutrition*. 2011;14(6):995-1000.
44. Tsai AG, Wadden TA, Volger S, Sarwer DB, Vetter M, Kumanyika S, et al. Cost-effectiveness of a primary care intervention to treat obesity. *Int J Obes (Lond)*. 2013;37 Suppl 1:S31-7.
45. Villareal DT, Chode S, Parimi N, Sinacore DR, Hilton T, Armamento-Villareal R, et al. Weight loss, exercise, or both and physical function in obese older adults. *N Engl J Med*. 2011;364(13):1218-29.
46. Wing RR, Lang W, Wadden TA, Safford M, Knowler WC, Bertoni AG, et al. Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2011;34(7):1481-6.
47. Zhang P, Hire D, Espeland MA, Knowler WC, Thomas S, Tsai AG, et al. Impact of intensive lifestyle intervention on preference-based quality of life in type 2 diabetes: Results from the Look AHEAD trial. *Obesity* . 2016;24(4):856-64.
48. OMS. Recomendaciones mundiales sobre actividad física para la salud [Internet] Ginebra: OMS [Fecha de publicación: 2010. Fecha de consulta: 23 feb 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/dietphysicalactivity/publications/9789241599979/es/>
49. Obesity and overweight [Internet] WHO June 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>

50. International Physical Activity Questionnaire [Internet] n.d. IPAQ International Physical Activity Questionnaire. [Consultado el 01 de marzo de 2017] Disponible en: <http://www.ipaq.ki.se>
51. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Memoria anual 2015. A Coruña: Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade; 2017. Disponible en: <http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Paginas/Memoria.aspx>
52. Trinidad Rodríguez I, Fernández Ballart J, Cucó Pastor G, Biarnés Jordà E, Arija Val V. Validación de un cuestionario de frecuencia de consumo alimentario corto: reproducibilidad y validez. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2008 Jun [citado 2017 Abr 10]; 23(3): 242-252. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112008000300011&lng=es.
53. Castro Rodriguez P, Bellido Guerrero D, Pertegaz Díaz S et al. Elaboración y validación de un nuevo cuestionario de hábitos alimentarios para pacientes con sobrepeso y obesidad. *Endocrinol Nutr* 57(4) · April 2010 DOI: 10.1016/j.endonu.2010.02.006
54. Hardcastle SJ, Taylor AH, Bailey MP, Harley RA & Hagger MS (2013). Effectiveness of a motivational interviewing intervention on weight loss, physical activity and cardiovascular disease risk factors: a randomised controlled trial with a 12-month post-intervention follow-up. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 10, 40. <http://doi.org/10.1186/1479-5868-10-40>
55. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam T & Stewart SM (2011). Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 8, 115. <http://doi.org/10.1186/1479-5868-8-115>

56. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14/12/1999).
57. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15/11/2002).
58. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, nº 17, (19/01/2008).
59. Consellería de Sanidade - Servicio Galego de Saúde. Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia - CEIC de Galicia. [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia - Consellería de Sanidade - Servicio Galego de Saúde [acceso el 10/03/2017]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60018
60. Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Rio J, Des Diz JJ, García Mayor R, Gómez Besteiro I et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. Xunta de Galicia; 2007
61. De Irala, Jokin; Martínez-González, Miguel Ángel; Grima, Francisco Guillén. ¿Qué es una variable de confusión?. *Medicina clínica*, 2001, vol. 117, no 10, p. 377-385.
62. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990- [actualizada el 1 de diciembre de 2010; acceso 17 de mayo de 2017]. Pita Fernandez S. Determinación del tamaño muestral. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

13. ANEXOS

ANEXO 1. Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos (CFCA)

PRODUCTO	¿CUÁNTAS VECES COME?	
	A LA SEMANA	AL MES
Leche		
Yogurt		
Chocolate/chocolatinas		
Cereales inflados de desayuno		
Pastel, Galletas tipo "maría"		
Galletas, pastel con chocolate, crema...		
Magdalenas, bizcochos ...		
Ensamada, donut, croissant ...		
Ensalada		
Judías verdes, acelgas o espinacas		
Verduras de guarnición: berenjena, champiñones		
Patatas		
Legumbres: lentejas, garbanzos...		
Arroz blanco, paella		
Pasta: fideos, macarrones, espaguetis ...		
Sopas y cremas		
Huevos		
Pollo o pavo		
Ternera, cerdo, cordero		
Carne picada, longaniza, hamburguesa		
Pescado blanco: merluza, mero		
Pescado azul: sardinas, atún, salmón...		
Mariscos		
Croquetas, empanadillas, pizza		
Pan (en bocadillo o con las comidas)		
Jamón salado, embutidos		
Queso blanco, fresco o bajo en calorías		
Otros quesos		
Frutas cítricas: naranja, mandarina		
Otras frutas		
Frutas en conserva (almíbar ..)		
Zumos de fruta natural		
Zumos de fruta comercial		
Frutos secos		
Postres lácteos: natillas, flan, requesón		
Pasteles de crema, chocolate		
Bolsa de aperitivos		
Golosinas		
Helados		

Bebidas azucaradas		
Bebidas "light"		
Vino, sangría		
Cerveza		
Cerveza sin alcohol		
Bebidas destiladas: whisky, ginebra ...		

Fuente: Elaboración propia en base a Trinidad Rodríguez I, Fernández Ballart J, Cucó Pastor G, Biarnés Jordà E, Arija Val V. Validación de un cuestionario de frecuencia de consumo alimentario corto: reproducibilidad y validez. Nutr. Hosp. [Internet]. 2008 Jun [citado 2017 Abr 10]; 23(3): 242-252.

ANEXO 2. Tabla del peso de la ración de los ítems

ITEMS	PESO DE LA RACIÓN
Leche	220
Yogurt	125
Chocolate/chocolatinas	20
Cereales inflados de desayuno	35
Pastel, galletas “maría”	30
Galletas, pastel con chocolate, crema...	35
Magdalenas, bizcochos ...	30
Ensamada, donut, croissant ...	45
Ensalada	100
Judías verdes, acelgas o espinacas	200
Verduras de guarnición: berenjena, champiñones	100
Patatas	150
Legumbres: lentejas, garbanzos...	60
Arroz blanco, paella	70
Pasta: fideos, macarrones, espaguetis ...	70
Sopas y cremas	30
Huevos	55
Pollo o pavo	150
Ternera, cerdo, cordero	150
Carne picada, longaniza, hamburguesa	100
Pescado blanco: merluza, mero	150
Pescado azul: sardinas, atún, salmón...	150
Mariscos	50
Croquetas, empanadillas, pizza	80
Pan (en bocadillo o con las comidas)	45
Jamón salado, embutidos	25
Queso blanco, fresco o bajo en calorías	25
Otros quesos	25
Frutas cítricas: naranja, mandarina	100
Otras frutas	100
Frutas en conserva (almíbar ..)	100
Zumos de fruta natural	200
Zumos de fruta comercial	200
Frutos secos	20
Postres lácteos: natillas, flan, requesón	100
Pasteles de crema, chocolate	30
Bolsa de aperitivos	20
Golosinas	100
Helados	100
Bebidas azucaradas	250
Bebidas “light”	100
Vino, sangría	100

Cerveza	200
Cerveza sin alcohol	200
Bebidas destiladas: whisky, ginebra ...	50

Fuente: Elaboración propia en base a Trinidad Rodríguez I, Fernández Ballart J, Cucó Pastor G, Biarnés Jordà E, Arija Val V. Validación de un cuestionario de frecuencia de consumo alimentario corto: reproducibilidad y validez. Nutr. Hosp. [Internet]. 2008 Jun [citado 2017 Abr 10]; 23(3): 242-252.

ANEXO 3. Cuestionario de Hábitos alimentarios

CUESTIONARIO DE HÁBITOS ALIMENTARIOS						
		NUNCA	POCAS VECES	ALGUNA VEZ	MUCHAS VECES	SIEMPRE
1	Cocino con poco aceite (o digo que pongan lo mínimo)					
2	Como verduras					
3	Como frutas					
4	Como ensaladas					
5	Como la carne y el pescado a la plancha o al horno (no frito)					
6	Como carnes grasas					
7	Cambio mucho de comidas (carne, pescado, verduras ...)					
8	Consumo alimentos ricos en fibra (cereales, legumbres ...)					
9	Tomo alimentos frescos en vez de platos precocinados					
10	Si me apetece tomar algo me controlo y espero a la hora					
11	Me doy cuenta al cabo del día si comí en exceso o no					
12	AL elegir en un restaurante tengo en cuenta si engorda					
13	Como lo que me gusta y no estoy pendiente de si engorda					
14	Me sirvo la cantidad que quiero y no miro si es mucho o poco					
15	Reviso las etiquetas de los alimentos para saber que contienen					

16	Miro en las etiquetas de los alimentos cuantas calorías tienen					
17	Si pico, tomo alimentos bajos en calorías (Fruta, agua...)					
18	Si tengo hambre, tomo tentempiés de pocas calorías					
19	Las bebidas que tomo son bajas en calorías					
20	Como pastas (macarrones, pizza, espaguetis ...)					
21	Como carne (pollo, ternera, cerdo ...)					
22	Como pescado (blanco, azul...)					
23	Como féculas (arroz, patatas ...)					
24	Como legumbres (lentejas, garbanzos, habas ...)					
25	Como postres dulces					
26	Como alimentos ricos en azúcar (pasteles, galletas ...)					
27	Como frutos secos (pipas, cacahuetes, almendras ...)					
28	Tomo bebidas azucaradas (coca-cola, batidos, zumos...)					
29	Picoteo si estoy bajo de ánimo					
30	Picoteo si tengo ansiedad					
31	Cuando estoy aburrido/a me da hambre					
32	Realizo un programa de ejercicio físico					
33	Hago ejercicio regularmente					
34	Saco tiempo cada día para hacer ejercicio					

		NUNCA	1 VEZ AL MES	1 VEZ POR SEMANA	VARIAS POR SEMANA	A DIARIO
35	Tomo bebidas de baja graduación alcohólica (cerveza, vino)					
36	Tomo bebidas de alta graduación alcohólica (licores, etc)					
		MALA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA	EXCELENTE
37	Creo que mi dieta es ..					

Fuente: elaboración propia en base a Castro Rodriguez P, Bellido Guerrero D, Pertegaz Díaz S et al. Elaboración y validación de un nuevo cuestionario de hábitos alimentarios para pacientes con sobrepeso y obesidad. *Endocrinol Nutr* 57(4) · April 2010 DOI: 10.1016/j.endonu.2010.02.006

Para valorar el test, utilizaremos la siguiente tabla:

PREGUNTAS	NUNCA	POCAS VECES	ALGUNA VEZ	MUCHAS VECES	SIEMPRE
A	1	2	3	4	5
B	5	4	3	2	1
C	1	3	5	3	1
	NUNCA	1 VEZ AL MES	1 VEZ POR SEMANA	VARIAS POR SEMANA	A DIARIO
D	5	4	3	2	1

Fuente: elaboración propia

A=1,2,3,4,5,7,8,9,10,11,12,15,16,17,18,19,32,33 y 34

B= 6,13,14,25,26,27,28,29,30 y 31

C= 20, 21,22, 23 y 24

D= 35 y 36

La puntuación total del cuestionario y de cada uno de sus factores puede obtenerse como el promedio de las puntuaciones de cada una de las preguntas incluidas.

ANEXO 4. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (Indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	
2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedico a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	
3. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	
4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	
5. Durante los últimos 7 días, ¿en cuantos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 7)	
6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	
7. Durante los últimos 7 días ¿Cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	

Fuente: Elaboración propia en base a Lee PH, Macfarlane DJ, Lam T & Stewart SM (2011). Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. *The International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 8, 115. <http://doi.org/10.1186/1479-5868-8-115>

La actividad física semanal se mide a través del registro en METs-min-semana. Los valores de referencia son:

- Actividad física vigorosa: 8 METs
- Actividad física moderada: 4 METs
- Caminar: 3,3 METs

Después de calcular el índice de actividad física, cuyo valor corresponde al producto de la intensidad (en METs), por la frecuencia, por la duración de la actividad, los sujetos se clasifican en 3 categorías, de acuerdo a ciertas condiciones, así:

1. Baja. no alcanza las categorías media y alta.

2. Media. Considera los siguientes criterios:

- 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 min/día.
- 5 o más días de actividad física de intensidad moderada o caminar por lo menos 30 min.
- 5 o más días de cualquier combinación de actividad física leve, moderada o vigorosa que alcancen un registro de 600 METs-min/semana.

3. Alta. Cumple los siguientes requerimientos:

- 3 o más días de actividad física vigorosa o que acumulen 1.500 METs-min-semana
- 7 o más días de cualquier combinación de actividad física leve, moderada o vigorosa que alcance un registro de 3.000 METs-min/semana.

ANEXO 5. Consulta de enfermería

Para llevar a cabo la consulta de enfermería, realizaremos citas con el paciente de manera individual cada 15 días durante y de manera grupal mensualmente. Si algún paciente no puede acudir a la consulta individual, se realizará llamada telefónica. Se les posibilitará mantener contacto telefónico o por correo electrónico con la investigadora principal, siempre que lo precisen.

En la consulta individual, realizaremos las siguientes actividades:

- Entrevista personal, toma de datos, toma de medidas antropométricas, analítica de sangre y cubrir encuestas cuando proceda. (Indicado en el apartado de mediciones).
- Estableceremos unas metas que serán personales para cada paciente. (Se realizará en la primera consulta y se modificará si fuera preciso a lo largo del proceso).
- Entrevista emocional: Escucharemos al paciente sobre los posibles problemas que pueda tener para desarrollar las actividades marcadas e intentaremos solucionarlos. Además se valorará de manera positiva los logros conseguidos y se animará a continuar con el proceso.
- Educación: se educará en los estilos de vida saludables según precise cada paciente.
- Monitorización personal: a cada paciente se le hará entrega de un cuaderno personal en donde llevará un control personal sobre la actividad física realizada diariamente, alimentos consumidos y problemas a la hora de adherirse a los consejos y pautas dadas. En cada consulta, leeremos las anotaciones realizadas y se reflexionará sobre lo realizado hasta el momento, se analizarán posibles manera de mejorar en la adherencia al estilo de vida saludable.

En la terapia grupal, realizaremos educación para la salud en los estilos de vida saludable además de poder compartir experiencias durante el proceso. Los temas a tratar serán:

- Elección de comidas saludables
- Comidas “tupper” o comer fuera de casa
- Control de las porciones de comida
- Aprender a leer correctamente el etiquetado de los alimentos.
- Comer “emocionalmente”
- Beneficios del ejercicio y como adaptarlos a posibles problemas físicos.
- El uso del podómetro
- Manejo del estrés
- Maneras de estar motivado

ANEXO 6. Cuaderno de Recogida de Datos

Nombre y Apellidos participante:		Código:				
Edad:		Sexo	Hombre			
			Mujer			
Antecedentes personales:						
Alergias:						
Enfermedades:						
Cirugías:						
Tratamiento Farmacológico: (Principio activo/ Dosis/ Frecuencia)						
Talla (metros):						
	Peso (Kg)	IMC	TA (mmHg)	% grasa corporal	%masa magra	Perímetro abdominal (cm)
Inicio						
Mes 1						
Mes 2						
Mes 3						

Mes 4						
Mes 5						
Mes 6						
ANALÍTICA DE SANGRE						
Parámetros	Inicio			6 meses		
Glucosa						
HbA1c						
Sodio						
Potasio						
Calcio						
Fósforo						
Hierro						
Urea						
Creatinina						
Ácido úrico						
Colesterol total						
HDL						
LDL						
Triglicéridos						
GOT						
GPT						
GGT						
ENCUESTAS						
	Inicio			6 meses		
CFCA						
Hábitos alimentarios						
IPAQ						

**CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE
COMITES DE ÉTICA DELA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

Dña. Paula Urones Cuesta

Con teléfono contacto: 679.25.54.42

Y correo-e: p.uron.es.cuesta@gmail.com

Dirección postal: C/ Cuesta de la palloza nº 5, 5º drch

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

Protocolo nuevo de investigación

DEL ESTUDIO:

Título: “Creación de la consulta de enfermería para cambios del estilo de vida en el paciente obeso”

Investigador/a principal: Paula Urones Cuesta

Promotor: No comercial (confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009 (DOGA de 31 diciembre de 2008)

Tipo de estudio: Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores.

Investigador/es: Paula Urones Cuesta

Centro/s: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Adjunto se envía la documentación necesario en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega del CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En La Coruña, a ----- de -----de 20--

Fdo:

ANEXO 8. Carta de solicitud de permiso al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Estimado Gerente del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña,

Paula Urones Cuesta, Diplomada en Enfermería, en calidad de investigadora responsable del proyecto “*Creación de la Consulta de Enfermería para cambios del estilo de vida en el paciente obeso*” me dirijo a usted con el propósito de solicitar su autorización para realizar el estudio de investigación basado en los aspectos expuestos en la hoja informativa que acompañará al presente consentimiento. El estudio se pretende realizar en las consultas del CHUAC en el Servicio de Endocrinología, según el diseño y planificación detallada en la hoja informativa.

El informe del CEIC de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto como disponga de él.

La Coruña, a ----- de -----de 20—

Fdo: Paula Urones Cuesta

ANEXO 9. Hoja de información para pacientes.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Creación de la Consulta de enfermería para cambios del estilo de vida en el paciente obeso.

INVESTIGADOR: Paula Urones Cuesta

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Este documento tiene por objeto informarle sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

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

La participación en el estudio es **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria a que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo principal es determinar si la consulta de consejo de enfermería es más eficaz que el manejo clínico habitual para conseguir una adecuada pérdida de peso en la obesidad.

¿Por qué me ofrecen participar?

Usted es invitado a participar porque acude a este hospital para disminuir de peso y cumple los criterios establecidos en el diseño del estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en acudir a las consultas de enfermería y terapia grupal o acudir a las consultas de endocrinología para su seguimiento y consejo durante la pérdida de peso. Además se le realizará una entrevista clínica, deberá cumplimentar los cuestionarios oportunos y realizar una analítica de sangre al inicio del estudio y a los seis meses. De manera mensual, se le tomará la tensión arterial, peso, índice de masa corporal, perímetro abdominal, porcentaje de grasa corporal y masa magra.

Su participación tendrá una duración total estimada de seis meses.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No habrá compensaciones económicas por participar en este estudio. El beneficio potencial será una adecuada disminución de peso basándose en los cambios del estilo de vida.

¿Recibiré información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea se le facilitará un resumen con los resultados del estudio cuando éste finalice.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados del estudio podrían ser publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirían datos que pudieran identificar a los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de datos, se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos para oponerse, corregirlos o cancelarlos.

Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar confidencialidad, tendrán acceso a 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 de datos equivalente, como mínimo, a lo exigido en nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

- Codificados, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Ni equipo investigador ni participantes recibirán retribuciones por ello.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Paula Urones Cuesta en:

Teléfono:

Correo electrónico:

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO 10. Consentimiento informado para pacientes.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Creación de la consulta de enfermería para cambios del estilo de vida en el paciente obeso.

INVESTIGADOR: Paula Urones Cuesta

D/Dña.-----, con DNI-----

He leído la hoja de información al participante en el estudio de investigación arriba mencionado, aclarando las dudas con el investigador en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio.

Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.

Permito la utilización de mis datos en las condiciones estipuladas en la hoja informativa.

Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio.

En La Coruña, a de de 20.....

Participante

Investigador

Fdo:

