

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2018/2019

Efectividad de una intervención con dieta Mediterránea en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra y su repercusión en el sobrepeso y la obesidad. Proyecto de investigación

Carla Souto Varela

Director(es): Teresa Rosalía Pérez Castro

Tutorizado por Teresa Rosalía Pérez Castro

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	5
RESUMO	6
ABSTRACT	7
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
2. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	11
3. HIPÓTESIS	12
4. OBJETIVOS	13
4.1. Objetivo principal	13
4.2. Objetivos secundarios	13
5. METODOLOGÍA	13
5.1. Tipo de estudio	13
5.2. Ámbito de estudio	14
5.3. Población de estudio	14
5.4. Selección de participantes	14
5.5. Estimación y justificación del tamaño muestral	15
5.6. Período de estudio	16
5.7. Enmascaramiento de participantes	16
5.8. Mediciones e intervenciones	16
5.9. Proceso de recogida de datos	20
5.10. Descripción de la intervención y seguimiento	21
5.11. Introducción y análisis de los datos	25
5.12. Limitaciones del estudio	25
5.12.1. Sesgo de selección	25
5.12.2. Sesgo de información	26
5.12.3. Sesgo de confusión	26
5.13. Búsqueda bibliográfica	26
6. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA	27
7. ASPECTOS ÉTICOS	27

8.	PLAN DE DIFUSIÓN Y RESULTADOS	29
9.	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	30
9.1.	Recursos humanos.....	31
9.2.	Recursos materiales.....	31
9.3.	Posibles fuentes de financiación.....	33
10.	BIBLIOGRAFÍA	34

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	Cuestionario de Variables Sociodemográficas.....	39
Anexo 2.	Cuestionario de recogida de datos	40
Anexo 3.	Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC).....	41
Anexo 4.	Índice de las AIVD de Lawton Brody.....	43
Anexo 5.	Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos (CFCA).....	45
Anexo 6.	Cuestionario de Adherencia a la DM.....	49
Anexo 7.	Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia	51
Anexo 8.	Autorización director Down Teima Ferrol.....	52
Anexo 9.	Consentimiento informado participantes	53
Anexo 10.	Consentimiento informado tutores	54
Anexo 11.	Compromiso del Investigador Principal	55
Anexo 12.	Hoja de información al participante	56
Anexo 13.	Dieta hipocalórica estándar.....	58
Anexo 14.	Estrategia de Búsqueda.....	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Pirámide dieta Mediterránea.....	11
Figura 2.	Diagrama de flujo del proyecto	24

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Clasificación ICT.....	19
Tabla 2.	Cronograma de estudio.....	28
Tabla 3.	Revistas internacionales y nacionales en las que se pretende la difusión del estudio del año 2017 (factor de impacto y situación con respecto al cuartil).....	30
Tabla 4.	Estimación de costes de recursos necesarios.....	32

RESUMEN

Título: Efectividad de una intervención con dieta Mediterránea en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra y su repercusión en el sobrepeso y la obesidad. Proyecto de investigación.

Introducción: Las personas con síndrome de Down sufren diversas patologías que repercuten directamente sobre su salud, entre ellas el hipotiroidismo, que junto a otros factores hace que sean mucho más propensos al sobrepeso y a la obesidad que el resto de la población. Este exceso de peso puede empeorar su estado de salud, repercutiendo drásticamente en su ya corta esperanza de vida. En la actualidad, la dieta Mediterránea se considera uno de los patrones alimentarios con mayor evidencia científica en cuanto a sus múltiples beneficios en la salud de las personas. Por ello, en este estudio se propone una intervención con dieta Mediterránea, frente a una dieta estándar hipocalórica, para demostrar así su mayor eficacia en la disminución del sobrepeso y la obesidad en el colectivo de síndrome de Down.

Objetivo principal: Comprobar la mayor efectividad de la dieta Mediterránea sobre una dieta hipocalórica estándar en relación con la disminución del sobrepeso y la obesidad en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra.

Metodología: Se realizará un estudio experimental de intervención con un diseño de ensayo clínico de aleatorización estratificada y en el cual se comparará y analizará entre dos grupos si la aplicación de la dieta Mediterránea es más eficaz que una dieta hipocalórica estándar para la disminución del sobrepeso y la obesidad en personas con síndrome de Down. La población de estudio son las personas del colectivo síndrome de Down que forman parte de la asociación Down Teima Ferrol de la comarca de Ferrolterra con una edad mayor o igual a 12 años.

Palabras clave: Síndrome de Down, dieta Mediterránea, dieta, nutrición, sobrepeso, obesidad.

RESUMO

Título: Efectividade dunha intervención con dieta Mediterránea en persoas con síndrome de Down da comarca de Ferrolterra e a súa repercusión no sobrepeso e na obesidade. Proxecto de investigación.

Introdución: As persoas con síndrome de Down sofren diversas patoloxías que repercuten directamente sobre a súa saúde, entre elas o hipotiroidismo, que xunto a outros factores fan que sexan moito máis propensos ao sobrepeso e á obesidade que o resto da poboación. Este exceso de peso pode empeorar o seu estado de saúde, repercutindo drasticamente na súa xa corta esperanza de vida. Na actualidade, a dieta Mediterránea considerase un dos patróns alimentarios con maior evidencia científica en canto aos seus múltiples beneficios na saúde das persoas. Por iso, neste estudo propónse unha intervención coa dieta Mediterránea, fronte a unha dieta estándar hipocalórica, para demostrar así a súa maior eficacia na diminución do sobrepeso e da obesidade no colectivo síndrome de Down.

Obxectivo principal: Comprobar a maior efectividade da dieta Mediterránea sobre una dieta hipocalórica estándar en relación coa diminución do sobrepeso e a obesidade nas persoas con síndrome de Down da comarca de Ferrolterra.

Metodoloxía: Realizarase un estudo experimental de intervención con un deseño de ensaio clínico de aleatorización estratificada no cal se comparará e analizará entre dous grupos se a aplicación da dieta Mediterránea é máis eficaz ca una dieta hipocalórica estándar para a diminución do sobrepeso e da obesidade nas persoas con síndrome de Down. A poboación de estudo son as persoas do colectivo síndrome de Down da comarca de Ferrolterra con unha idade igual ou maior a 12 anos.

Palabras clave: Síndrome de Down, dieta Mediterránea, dieta, nutrición, sobrepeso, obesidade.

ABSTRACT

Title: Effectiveness of an intervention with a Mediterranean diet in people with Down's syndrome of the Ferrolterra region and its repercussion in the overweight and the obesity. Research project.

Introduction: People with Down syndrome suffer from various pathologies that directly affect their health, including hypothyroidism, which along with other factors makes them much more prone to overweight and obesity than the rest of the population. This excess weight can worsen drastically their state of health, affecting their already short life expectancy. In actuality, the Mediterranean diet is currently considered one of the dietary patterns with the greatest scientific evidence regarding its multiple benefits in people's health. Therefore, this study proposes an intervention with a Mediterranean diet, compared to a standard hypocaloric diet, to demonstrate its greater efficacy in reducing overweight and obesity in the Down syndrome group.

Methodology: It will be performed an experimental intervention study with a design of clinical trial of stratified randomization in which it will be compared and analysed between two groups if the application of the Mediterranean diet is more effective than a standard hypocaloric diet for the reduction of overweight and obesity in people with Down syndrome. The study population is the people of the Down syndrome collective who are part of the Down Teima Ferrol association of the Ferrolterra region with an age equal or greater than 12 years.

Key words: Down syndrome, Mediterranean diet, diet, nutrition, overweight, obesity.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

SD	Síndrome de Down
DM	Dieta Mediterránea
IMC	Índice de Masa Corporal
PAS	Presión Arterial Sistólica
c-LDL	Cholesterol Low Density Lipoprotein
ICT	Índice Cintura-Talla
GI	Grupo de Intervención
GC	Grupo de Control
DHE	Dieta Hipocalórica Estándar
CFCA	Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos
MEC	Mini Examen Cognoscitivo de Lobo
AIVD	Actividades Instrumentales de la Vida Diaria.
IP	Investigador Principal
CAEIG	Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
JRC	Journal Citation Reports
SJR	Scimago Journal & Country Rank
Adenyd	Asociación de Enfermeras de Nutrición y Dietética
AEC	Asociación de Enfermería Comunitaria
Kcal	Kilocalorías

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El **síndrome de Down (SD)** se define por ser una ocurrencia genética causada por la existencia de material genético extra en el cromosoma 21. La incidencia estimada a nivel mundial se sitúa entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 1.100 recién nacidos. En España se estima que el número total actual de personas con síndrome de Down es de 35.000. Es la principal causa de discapacidad intelectual y la alteración genética humana más común **(1,2,3)**.

Actualmente solo se ha demostrado un factor de riesgo, la edad materna (especialmente cuando la madre supera los 35 años) y, de manera muy excepcional, en un 1% de los casos, se produce por herencia de los progenitores **(3)**.

La media de la esperanza de vida en las personas con SD, aunque ha aumentado, actualmente está en los 56 años. Esto se debe a la mayor mortalidad que existe a lo largo de la vida como consecuencia de un envejecimiento precozmente instaurado (que se aprecia a partir de los 40-45 años) y a algunas patologías que suelen padecer los individuos a lo largo de su vida, como alteraciones tiroideas, cardíacas, oftalmológicas, respiratorias y ponderales **(4,5)**.

Son de especial importancia las alteraciones tiroideas, ya que hasta un 30% desarrollarán un hipotiroidismo a lo largo su vida. Aunque, generalmente, aparece durante la adolescencia se recomienda realizar un estudio de la función tiroidea cada 6 meses a los más pequeños y posteriormente controles anuales **(6)**. Además, diversas investigaciones apuntan que el colectivo con SD tiende a una conducta sedentaria y a un patrón dietético desequilibrado, en el cual priman los alimentos hipercalóricos y poco nutritivos **(7)**.

Aunque las causas no están bien definidas, diversas investigaciones apuntan que este conjunto de factores, junto con la resistencia a la insulina y un retraso en la talla de las personas con SD, hacen que tengan un mayor riesgo de padecer exceso de peso, presentando prevalencias de sobrepeso y obesidad mayores que en la población general **(6,7)**.

Existen estudios que indican que el 70.58% de los hombres y el 95.83% de las mujeres con SD padecen sobrepeso u obesidad, frente a cifras de población sin SD, en las que se da en el 49.29% de los hombres y el 62.96% de las mujeres **(8)**. Debido a esta tendencia la bibliografía recomienda una dieta equilibrada, rica en fibra y con una cantidad total de calorías inferior a las recomendadas para personas con del mismo peso y talla **(6)**.

Por su parte, la dieta Mediterránea (DM) es definida por la comunidad científica como el patrón de dieta consumido en regiones productoras de aceite de oliva en torno al Mar Mediterráneo, especialmente de Creta, Grecia y sur de Italia, a finales de los años 50 y principios de los años 60. A mediados del siglo XX, Ancel y Margarita Keys acuñaron el término dieta Mediterránea tras realizar un estudio nutricional, llamado “The Seven Countries Study”, que consistió en estudiar a los habitantes de países mediterráneos y evidenciar que en ellos existía un patrón de dieta propio de la zona mediterránea el cual tenía un factor protector frente a las enfermedades cardiovasculares.

En la actualidad, la DM es considerada uno de los patrones dietéticos con mayor evidencia científica acumulada con respecto a sus beneficios en salud humana. Se han contrastado beneficios a mayor adherencia a la DM en distintos tipos de cáncer (gástrico, colorrectal, mama), hipertensión arterial, obesidad, diabetes mellitus, síndrome metabólico, distintas enfermedades cardiovasculares (infarto de miocardio, fibrilación auricular) factores de riesgo como resistencia a la insulina, mejora del perfil lipídico, PAS, disminución del c-LDL demencia y Alzheimer, depresión, disminución de la mortalidad general, mortalidad específica coronaria, cáncer y mayor longevidad **(9,10,11)**.

También, existen estudios que muestran que la DM parece ser más efectiva que las dietas bajas en grasa para inducir cambios clínicamente relevantes a largo plazo en los factores de riesgo cardiovascular y los marcadores inflamatorios, así como para la pérdida de peso **(11,12)**.

En el año 2010, la DM fue catalogada por la UNESCO como uno de los elementos de la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad. Es, por tanto, una valiosa herencia cultural que representa mucho más que una simple pauta nutricional, rica y saludable. Es un estilo de vida equilibrado que recoge recetas, formas de cocinar, celebraciones, costumbres, productos típicos y actividades humanas diversas **(9,13)**.

Los patrones de la DM se caracterizan, principalmente, por los siguientes aspectos:

- Utilizar el aceite de oliva como principal grasa, rico en vitamina E, betacarotenos y ácidos grasos monoinsaturados que le confieren propiedades cardioprotectoras.
- Consumir frutas, verduras, legumbres y frutos secos en abundancia. Son fuente rica en vitaminas, minerales y fibra, además de aportar una gran cantidad de agua.
- Ingerir cereales integrales, tales como el pan, la pasta y el arroz a diario, constituyen la principal fuente de carbohidratos.
- Tomar alimentos frescos de temporada y poco procesados. Permite consumir los alimentos en su mejor momento, con más nutrientes y sabor.
- Destacan los productos lácteos como excelentes fuentes de proteínas de alto valor

biológico, minerales y vitaminas. El consumo de leches fermentadas se asocia a una serie de beneficios para la salud porque estos productos contienen microorganismos vivos capaces de mejorar el equilibrio de la microflora intestinal.

- Recomienda consumo moderado de carnes rojas y procesadas, primando el consumo de carnes magras.
- Incentiva la ingesta de pescado, especialmente el azul, en abundancia debido a sus propiedades cardioprotectoras. Así como un consumo moderado de huevos por ser proteínas de gran calidad.
- Promueve el consumo de agua y acepta como beneficioso un consumo moderado de vino con la comida.
- Se considera fundamental realizar actividad física todos los días.

La DM incide de manera específica en frecuencias concretas de consumo de alimentos, como se refleja en la Pirámide de la DM (**Figura 1**) (13).

Figura 1. Pirámide dieta Mediterránea.



2. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

El exceso de peso es un problema real en las personas en general, pero en especial en el colectivo con SD, ya que puede ocasionar importantes repercusiones negativas en su salud física, psicológica y social. Este factor puede agudizar muchas de las patologías de base que ya padecen, o facilitar que aparezcan, repercutiendo drásticamente en su ya corta esperanza de vida.

Con este estudio se plantea si realizando una intervención con DM en las personas con SD se logra disminuir su Índice de Masa Corporal (IMC), ya que no se ha encontrado evidencia clara que relacione estos conceptos.

Por otra parte, apenas existen intervenciones educativas preventivas ni terapéuticas documentadas en este colectivo, siendo personas que se beneficiarían mucho de este tipo de actuaciones por parte de los profesionales sanitarios, en concreto de la enfermería comunitaria.

El papel de la enfermera comunitaria es de máxima relevancia en este tipo de estudios, ya que asistencialmente son quienes tratan de forma directa los problemas de sobrepeso y obesidad en la población. Están en la vanguardia de la investigación y valorando las estrategias más efectivas para el control de peso, consiguiendo resultados eficaces y con una gran adherencia a hábitos dietéticos saludables, mejorando considerablemente la salud y la calidad de vida de las personas **(14, 15)**.

Los resultados de este estudio conseguirían repercutir directamente sobre la calidad de vida y en la esperanza de vida de las personas con SD, mejorándola significativamente.

De esta forma podría lograrse que consigan un peso dentro de parámetros saludables, disminuyendo y/o mejorando las patologías cardiovasculares, el síndrome metabólico, la depresión, los problemas osteomusculares, etc.

Con esta propuesta, se expone la idea de implantar la dieta Mediterránea como la dieta de habitual en el colectivo con SD.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula:

Una determinada intervención con DM no disminuye el sobrepeso y la obesidad en personas con SD de la comarca de Ferrolterra con la misma efectividad que una dieta hipocalórica estándar.

Hipótesis alternativa:

Una determinada intervención con DM consigue disminuir el sobrepeso y la obesidad en personas con SD de la comarca de Ferrolterra con mayor efectividad que una dieta hipocalórica estándar (DHE).

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo principal

- Determinar la mayor efectividad de una intervención con DM en comparación con otra sobre una dieta hipocalórica estándar en relación con la disminución del sobrepeso y la obesidad en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra.

4.2. Objetivos secundarios

- Diseñar una intervención educativa para transmitir conocimientos sobre dieta Mediterránea a las personas con SD de la comarca de Ferrolterra y/o a sus tutores legales.
- Cuantificar la adherencia a la DM, a la dieta hipocalórica estándar, el IMC y el Índice Cintura Talla (ICT) de las personas con SD de la comarca de Ferrolterra.
- Analizar si la aplicación de la DM en personas con SD de la comarca de Ferrolterra se encuentra relacionada con una mayor disminución del sobrepeso y la obesidad, frente a la DHE.
- Establecer el estado funcional y cognitivo de los participantes para poder ajustar la intervención educativa posterior.

5. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de estudio

Con el propósito de alcanzar los objetivos planteados, y dar respuesta a las hipótesis propuestas, este proyecto se realizará mediante la aplicación de **metodología de tipo cuantitativo, siguiendo las recomendaciones de la guía CONSORT (16)**.

Se propone el desarrollo de un **estudio experimental de intervención con un diseño de ensayo clínico** de aleatorización estratificada y con enmascaramiento único, en el que se planteará la creación de dos grupos:

- Grupo control: a los participantes incluidos en este grupo se les planteará una DHE.
- Grupo de intervención: en los participantes de este grupo se promoverá una alimentación basada en la DM.

5.2. **Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en la **asociación Down Teima Ferrol**, que forma parte de una de las siete asociaciones que forman la “*Federación Galega de Institucións para a síndrome de Down (Down Galicia)*” creada en 1998 y distribuidas por la Comunidad Autónoma de Galicia.

Los objetivos de la Federación son “*coordinar, apoyar e impulsar la labor de contribución de las entidades miembro a la mejora de la calidad de vida de cada persona con síndrome de Down y con discapacidad intelectual y de sus familias, a través de la plena inclusión social y de la utilización de los recursos ordinarios de la comunidad, asumiendo lo establecido en la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad*” (17).

En concreto, la asociación Down Teima Ferrol se ocupa de la inclusión de las personas con SD y sus familias, pertenecientes a la comarca de Ferrolterra.

5.3. **Población de estudio**

La población de estudio son las personas del colectivo SD que formen parte de la asociación Down Teima Ferrol que, según informaciones oficiales proporcionadas por la propia asociación, se corresponde a la totalidad de personas con SD de la comarca de la comarca de Ferrolterra. Esta población se compone de 37 personas con SD.

5.4. **Selección de participantes**

Para la selección de participantes se establecen los siguientes criterios:

- **Criterios de inclusión:**
 - Individuos con SD y edad >12 años.
 - Pertener a la asociación Down Teima Ferrol.
 - Poseer un IMC superior a 24,9 kg/m².
 - Desear participar en el estudio, ellos o sus tutores legales.
 - Firmar el consentimiento informado, ellos o sus tutores legales.

- **Criterios de exclusión:**
 - Presentar dificultades en las capacidades cognitivas necesarias para el proyecto y no poder contar con la colaboración de sus cuidadores informales.
 - Poseer dificultades en el manejo de su alimentación y no poder contar con la colaboración de sus cuidadores.
 - Se menor de edad y no poder contar con la colaboración de sus cuidadores informales.
 - Barreras idiomáticas.

Los sujetos susceptibles para participar en el proyecto se seleccionarán de entre todos los que acuden a la asociación Down Teima Ferrol, y que cumplan los criterios de inclusión. Después de contactar con ellos telefónicamente y citarlos en la propia asociación para explicar el estudio y solicitar su consentimiento informado, se realizará una asignación aleatoria a los dos grupos de tratamiento a través de la aplicación informática Excel.

5.5. Estimación y justificación del tamaño muestral

En este estudio, pretendemos comparar la proporción de sujetos de un grupo que disminuyen su sobrepeso y/o obesidad en comparación con el otro grupo, por tanto, mediante la “calculadora FISTERRA” (18). Se estimó el tamaño muestral empleando una hipótesis bilateral, estableciéndose un nivel de confianza del 95% y una potencia o poder estadístico de 80%, para detectar una diferencia estadísticamente significativa.

Asimismo, se asumirá una proporción esperada en el GC con dieta hipocalórica del 45% y del 90% la proporción esperada en el GI con DM de sujetos que disminuyen su sobrepeso u obesidad.

Se obtuvo un tamaño muestral necesario de 16 sujetos. Aunque se trata de una población muy estable y localizada, se estima la posibilidad de una tasa de pérdidas de aproximadamente el 12% (teniendo en cuenta las posibles pérdidas de seguimiento y por

sujetos que no presentan sobrepeso u obesidad en la evaluación inicial), resultando el **tamaño muestral preciso final de 19 sujetos en cada grupo, 28 sujetos en total.**

5.6. Período de estudio

Para estimar el período de tiempo de estudio se tuvieron en cuenta estudios previas similares con DM para la reducción de peso que fueron efectivas, donde se recomienda para resultados efectivos una duración de la **intervención de un mínimo de 24 meses.** Según esto, y junto con el resto de los meses precisos para la preparación, análisis y difusión de los resultados, se calcula que la duración total (aproximada) del estudio será de unos **42 meses (19).**

5.7. Enmascaramiento de participantes.

Se tratará de un enmascaramiento único, por lo que no se les dirá a los participantes, ni los tutores, en que grupo están, ni las diferentes dietas que siguen. Sin embargo, debido a la continua interacción entre los participantes es posible que conozcan información acerca de la intervención del otro grupo.

Para asegurar por completo el anonimato de las personas incluidas en el estudio, se elaborará una hoja en Excel que contenga el nombre de cada participante asociado a un número cardinal. En los cuestionarios que se realicen, así como en la recogida de datos se anotará únicamente el número de sujeto que le corresponda a cada paciente. La lista que vincula dichos números con los nombres de los participantes se mantendrá bajo la custodia del Investigador Principal (IP) y de la asociación Down Ferrol bajo llave el tiempo total e la duración del estudio y será intransferible.

5.8. Mediciones e intervenciones

Todos estos datos, así como los resultados de todas mediciones y los cuestionarios que se pasarán a lo largo del estudio, serán recogidos en cuestionario de variables sociodemográficas (**Anexo 1**) y un cuestionario de recogida de datos (**Anexo 2**).

- **Cuestionario de variables sociodemográficas:**

- Edad: en años.
- Sexo: hombre/mujer.
- Ejercicio de la tutela legal:
 - ✓ El individuo.
 - ✓ Tutor legal.
 - ✓ El Estado.
- Residencia:
 - ✓ Vive solo.
 - ✓ Vive acompañado.
 - ✓ En un centro residencial o piso tutelado

- **Cuestionario sobre el estado cognitivo:**

Con el objetivo de conocer las dificultades cognitivas que puedan a priori presentar, en relación con solicitar la colaboración de un cuidador informal de su entorno para la posterior intervención educativa, se utilizará el cuestionario: **Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC)**. Éste deriva del Mini-Mental State Examination de Folstein (MNSE) y ha sido adaptado y validado por Lobo en nuestro país en 1979. Es cuestionario cognitivo breve para el estudio de las capacidades cognitivas, se requieren alrededor de 10 minutos para realizarlo.

La recogida de esta información se realiza a través de un cuestionario (**Anexo 3**) y está indicado para a cualquier persona que requiera de una valoración cognitiva. Consiste en un cuestionario que tiene una valoración máxima de 35 puntos. Se considera que la persona tiene un estado cognitivo normal cuando obtiene una puntuación entre 35-30 puntos, menor de 29 puntos en menores de 65 años sugiere deterioro cognitivo y en mayores de 65 años a partir de 24 puntos (**20**).

Este cuestionario se realizará antes de comenzar la intervención para valorar así el estado cognitivo del participante y si precisara la colaboración de su cuidador durante el estudio. Se realizará en la primera reunión previa a la intervención y en la que se contará con un tiempo de 90 minutos aproximadamente.

- **Cuestionario sobre el estado funcional:**

Se debe conocer el grado de funcionalidad que presenta el individuo, para concretar si precisa la colaboración de un cuidador informal de su entorno para asistirle, dicho factor se valorará mediante la **Escala de funcionalidad de las Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (AIVD) de Lawton Brody**. La recogida de información es a través de un cuestionario (**Anexo 4**). Se le puede realizar a cualquier persona que requiera de una valoración de su capacidad funcional. Existe una amplia experiencia en la utilización de esta escala tanto en nuestro país como en otros del entorno. Entre sus ventajas destaca que es una escala sencilla de administrar y es breve, ya que tan sólo requiere de unos 5 a 10 minutos.

La escala consta de 8 ítems que representan diferentes actividades, y se valoran en función de si la persona es capaz de realizarlas o no. La máxima puntuación son 8 puntos y los rangos en los que se clasifica la dependencia serían:

- 0-1 puntos dependencia total.
- 2-3 puntos dependencia severa.
- 4-5 puntos dependencia moderada.
- 6-7 puntos dependencia ligera.
- 8 puntos autónomo. **(20)**

Este cuestionario se realizará antes de comenzar la intervención para valorar así la funcionalidad del participante y si precisará la colaboración de su cuidador durante el estudio. Se realizará en la primera reunión previa a la intervención y en la que se contará con un tiempo de 90 minutos aproximadamente.

- **Medición de las variables antropométricas:**

Se llevarán a cabo en la asociación Down Teima Ferrol, donde tendrán lugar los encuentros y serán individuales. Se les solicitará a los participantes que traigan ropa ligera.

Para realizar las mediciones contaremos con una báscula, un tallímetro y una cinta métrica. Se realizarán 3 mediciones mediante el **IMC (21,22)** y el **ICT (23,24,25)** a lo largo del estudio. Se calcula que la duración de la medición serán 15 minutos aproximadamente.

Las mediciones se realizarán mediante el uso de las herramientas que se describen a continuación:

- Báscula de composición corporal OMRON BF 511.
- Tallímetro portátil SECA.
- Cinta métrica anatómica 66 Fit.

El **ICT** está considerado un marcador de alta precisión del sobrepeso y la obesidad. Resulta fácil de medir, y se destaca la estabilidad durante el crecimiento, por lo que está especialmente indicado en la infancia y la adolescencia. También, se relaciona con ser un marcador cardiometabólico. Además, refleja los depósitos de grasa abdominal.

Se calcula mediante la siguiente ecuación: $ICT \equiv \frac{\text{Circunferencia de la Cintura (cm)}}{\text{Talla (cm)}}$

Se mide el perímetro de la cintura a nivel umbilical y la talla, y según dicha relación se clasifica como se muestra en la **Tabla 1 (23,24,25)**.

Tabla 1. Clasificación ICT

Parámetros	Normal	Sobrepeso	Obesidad
Mujeres	< 0,47	≥ 0,47–< 0,50	≥ 0,50
Hombres	< 0,48	≥ 0,48– < 0,51	≥ 0,51

- **Valoración de hábitos dietéticos:**

Se realizará una valoración de los hábitos dietéticos a los participantes que se les entregue a la dieta hipocalórica estándar mediante un Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos (CFCA) validado (**Anexo 5**). Es un cuestionario cuantitativo que permite valorar el consumo general de alimentos en raciones con adecuada reproductibilidad y validez de manera breve y sencilla. Se estima que pasar el cuestionario tiene una duración aproximada de 20 minutos. Está formado por 139 preguntas, que incluyen el promedio de consumo de alimentos durante el último año (**26**).

Posteriormente, con la información recogida a través del cuestionario, mediante la aplicación para calibrar dietas del “Centro de Investigación de Endocrinología y Nutrición Clínica” (**27**) se traducirá la ingesta de raciones de alimentos a kilocalorías (kcal) consumidas.

Para la recogida de datos de este cuestionario se realizarán 3 reuniones con el GC y en cada reunión contarán con un tiempo aproximado de 60 minutos.

- **Valoración de la adherencia a la dieta mediterránea:**

Se realizará una evaluación de la adherencia a la DM a todos los participantes previa a la intervención, y se le realizarán 2 evaluaciones más al grupo de intervención con DM. Se llevará a cabo mediante el **cuestionario cuantitativo de adherencia a la DM de Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D (28)** modificado por el Consejo Dietético de Atención Primaria de la Junta de Andalucía. (**Anexo 6**).

Se trata de un instrumento actualizado, valido, preciso y sencillo para evaluar la adherencia de DM basada en el consumo de alimentos y la frecuencia con la que se consume. Consta de 14 preguntas con un máximo de puntuación de 14. Se considerará adherencia a toda puntuación igual o superior 6 puntos. Su realización es breve ya que se estima una duración de 5-10 minutos para completarlo **(29)**.

Para la recogida de datos de este cuestionario en la primera intervención se contará con 90 minutos para cada participante de ambos grupos, en las 2 siguientes reuniones se contará con 60 minutos aproximadamente, y solamente se le realizará al GI.

5.9. Proceso de recogida de datos

En un primer lugar se realizó una reunión con la coordinadora de la asociación Down Teima Ferrol para conocer información sobre el centro, los trabajadores, las funciones que allí se realizan y a los usuarios. Además, en ese primer contacto se nos transmite el interés por algún tipo de sesión formativa sobre educación alimentaria hacia los usuarios de la asociación. Se nos otorga una lista sin nombres con el número de usuarios con SD que forman parte la asociación, su sexo y su edad.

Antes de comenzar la intervención, se solicitará la aprobación del Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG) **(Anexo 7)**. A continuación, el equipo directivo de la asociación DOWN Teima Ferrol deberá darnos su autorización para la realización del estudio mediante la firma del consentimiento escrito **(Anexo 8)**. Así mismo, se les solicitará su colaboración para realizar la función de intermediarios y que nos concedan poder hacer uso de sus salas y despachos.

También los participantes deberán dar su autorización mediante la firma del consentimiento informado **(Anexo 9)**, el cual se les ofrecerá una vez finalizado el plazo para ponerse en contacto con el IP, y deberán firmar previamente a realizar cualquier acción. En los casos en que los participantes sean menores de edad o tengan una incapacitación legal, la autorización deberá ser aprobada por sus respectivos tutores legales **(Anexo 10)**. Además, se solicitará la colaboración de los tutores o del cuidador informal principal en los casos que el participante presente dificultades cognitivas y/o del manejo de su alimentación.

También, el investigador principal (IP) deberá comprometerse con el estudio mediante la firma del **Anexo 11**.

El proceso de recogida de datos que lo llevará a cabo el IP, que se encargará de elaborar un protocolo de recogida de datos, en el cual se detallará minuciosamente cómo debe recabar la información, así como y de qué manera se deben interpretar los resultados obtenidos en cada uno de los cuestionarios empleados, con el fin de que el protocolo a

seguir sea el mismo para recabar e interpretar los datos de todos los participantes. En este protocolo se incluirán otras cuestiones y dudas que puedan surgir en el proceso, garantizando la calidad y la precisión del método.

5.10. Descripción de la intervención y seguimiento

Una vez que el (CAEIG) diera su aprobación, se realizaría una nueva reunión con los dirigentes de la asociación para solicitar su consentimiento. De ser afirmativo se le solicitaría que le hiciera llegar la información acerca del estudio a todos los usuarios con SD de la asociación y a sus tutores legales (**Anexo 12**).

En caso de estar interesados lo transmitirían al equipo investigador utilizando los datos de contacto que se describen en el **Anexo 12**, y se concertará una cita presencial, en una sala privada cedida por la asociación (previamente solicitada), para resolver posibles dudas y firmar el consentimiento informado, desde que reciben la información hasta la firma del consentimiento informado se establecerá un plazo máximo de un mes.

Una vez firmado el consentimiento se procederá a realizar una valoración inicial. Se recogerán los datos de las variables sociodemográficas. Se medirá el peso, la talla y el perímetro de la cintura. También el IP a procederá a preguntar los cuestionarios para la valoración de la funcionalidad, el estado cognitivo y el de adherencia a la DM. (**Anexo 3,4,5**). Dicha reunión contará con un tiempo aproximado de 90 minutos.

Una vez valorados estos cuestionarios, a las personas menores de edad, incapacitados legalmente y con dificultades cognitivas y/o del manejo de la alimentación será indispensable, como se detalla en los criterios establecidos, el compromiso de colaboración del cuidador principal, y así se les transmitirá.

Serán incluidos en el estudio siempre que cumplan con los criterios establecidos y hayan firmado el consentimiento informado.

Los grupos se formarán de forma aleatoria, teniendo en cuenta las variables sociodemográficas seleccionadas edad y sexo para que sean lo más homogéneos posibles. Además, se les proporcionará un documento con toda la información que deben conocer acerca del estudio.

La **intervención educativa** que se llevará a cabo diferirá según hablemos del grupo de control o del grupo de intervención:

- **Grupo de control:**

Se concertaría una cita privada en una sala de la asociación (previamente solicitada) con cada participante y/o tutor, según proceda. El IP les preguntaría el CCFA (**Anexo 5**). Se les entregará una DHE (**Anexo 13**) que se les explicará y se les resolverá las posibles dudas. Se calcula que el tiempo estimado de la cita será de 60 minutos, aproximadamente (**30**).

- **Grupo de intervención:**

Se realizará una sesión formativa sobre DM, esta sesión se ofertará en 4 ocasiones en horarios y días diferentes para que puedan acudir todos los interesados. Deberán asistir aquellos participantes mayores de edad y sin incapacidad legal (que no sufran dificultades cognitivas ni de funcionalidad en el manejo de la alimentación), o en caso de que no se cumplan las características anteriores los cuidadores de los participantes. La sesión durará 2 horas y se realizarán en una sala del centro de la asociación, previamente solicitada. Los participantes o cuidadores solo podrán asistir a una única sesión de las que tendrá lugar. Se realizarán durante dos días consecutivos, tanto en turno de mañana (10:00-12:00) como de tarde (16:00-18:00), facilitando así la asistencia de todos los participantes. La sesión se llevará a cabo con ayuda de un proyector (cedido previamente a la asociación) y de unas diapositivas elaboradas por el propio IP. Como medida de refuerzo, el IP se encargará de la elaboración de un poster infográfico con la información más relevante de la sesión resumida, que se les entregará impreso al final de la sesión a cada integrante.

Durante las sesiones formativas se impartirán conocimientos sobre la DM, que posteriormente serán aplicadas a los hábitos dietéticos diarios de los participantes:

1. Realizar las ingestas en compañía de personas que aprecie el participante y socializar.
2. Realizar 5 ingestas al día en unos horarios fijos.
3. Distribución de las cantidades de alimentos en plato en función del grupo de macronutrientes que pertenezcan.
4. Distribución de los alimentos según la pirámide la dieta mediterránea (**Figura 1**).
5. Realizar ejercicio diario.
6. Consumir alimentos de temporada.
7. Consumir una, de las 2 raciones de verdura diaria, sin cocinarla.
8. Consumir cereales integrales.
9. Mayor aporte de grasa vegetal provenga del aceite de oliva.

Se recomendará que la aplicación de estas dietas, en ambos grupos, comience al día

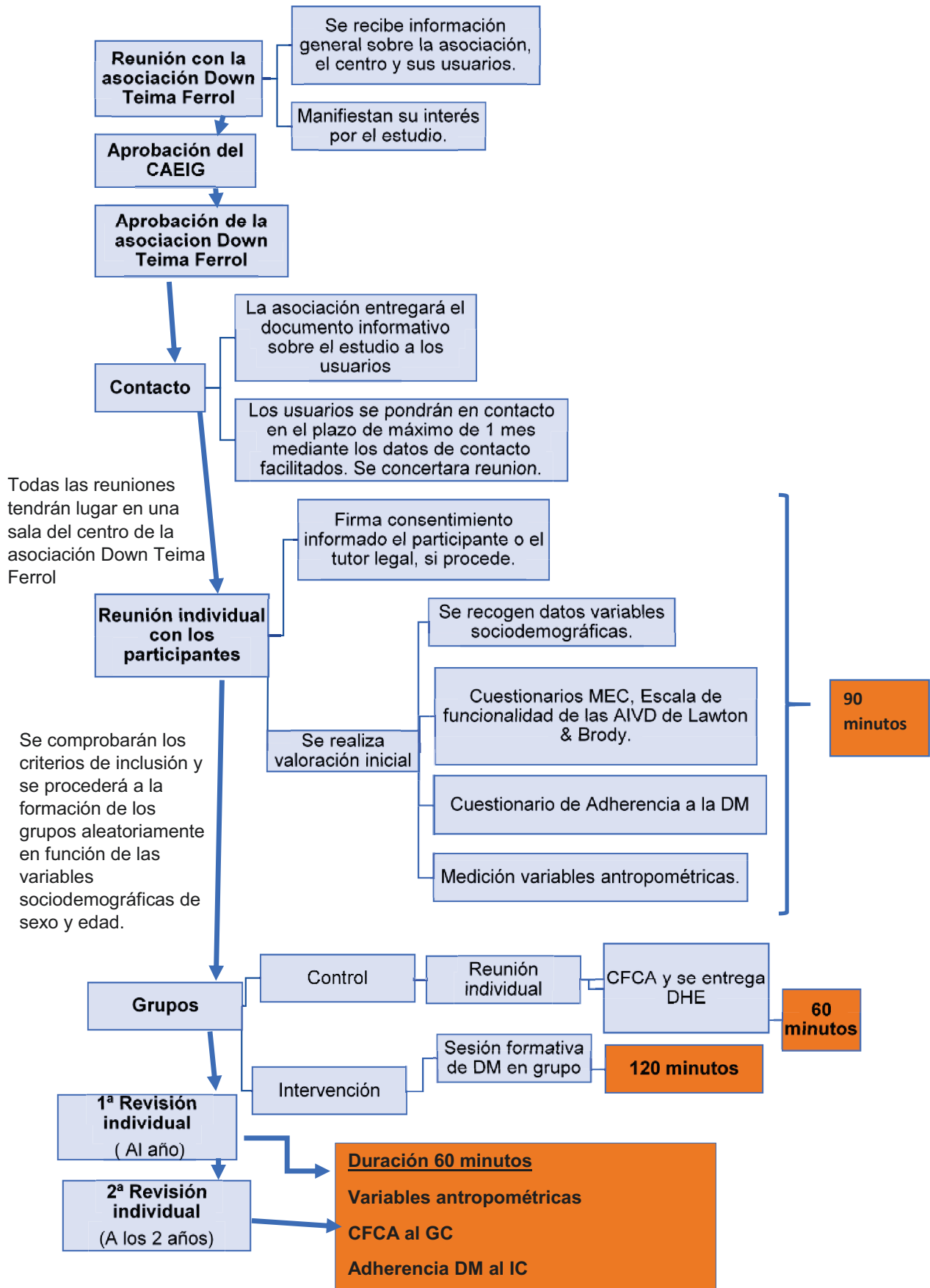
siguiente de la última sesión formativa y en la primera comida del día.

Los pacientes volverán a ser contactados y citados para valoración de medidas antropométricas, para la realización del cuestionario de CFCA (**Anexo 5**) el grupo de control y para el cuestionario de adherencia a la DM (**Anexo 6**), el grupo de intervención. El contacto se realizará vía telefónica. Si tras 5 intentos (realizados en días y horarios diferentes), no se obtiene respuesta, el paciente será clasificado como pérdida para nuestro estudio. También se considerará pérdida en el caso de que el paciente rechace seguir formando parte del estudio o en situación de exitus. Esas reuniones también se aprovecharán para estimular la participación, así como responder a dudas. Las citas se realizarán en el centro de la asociación, **se concertarán tres citas por sujeto participante**, una previa al inicio del estudio para recabar los datos, otra a los 12 meses y finalmente a los 24 meses. Cada cita concertada contará aproximadamente con un tiempo de 60 minutos para cada participante.

Una vez finalizado el estudio, el IP se pondrá en contacto con los participantes vía telefónica para hacerles saber los resultados del estudio. En caso de que así lo deseen, se les enviará por correo ordinario un póster informativo.

Para una mayor comprensión de la intervención y de la recogida de datos se detalla la **Figura 2**.

Figura 2. Diagrama de flujo del proyecto



5.11. Introducción y análisis de los datos

Tras la recogida de datos, y previo al análisis estadístico, es necesario elaborar una base de datos en la que se incluya toda la información obtenida. Esta labor será llevada a cabo por el IP. Una vez elaborada la base de datos, comenzará el análisis estadístico de los mismos, que será trabajo del investigador asesor estadístico colaborador del estudio.

Para el procesado de datos y su análisis nos serviremos del programa estadístico SPSS (versión 24) y del programa para datos tabulados EPIDAT 4.2. Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables numéricas se describirán con su media, desviación típica, mediana y rango, mientras que las cualitativas se describirán como frecuencias y porcentajes, junto con su intervalo de confianza del 95%.

Se analizará la adherencia a la DM en todos los sujetos (GC y GC). Para medir la eficacia de la intervención se comparará el IMC perdido en ambos grupos. La eficacia de la intervención se medirá de la siguiente forma:

- La asociación de variables cualitativas se hará por medio de Chi-cuadrado y el test de Fisher. Para la asociación de variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman. Así mismo, para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán el T-Student y el Test de Mann-Whitney.
- La asociación de las diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística (cuantitativas) y lineal (cualitativas) **(31)**.

5.12. Limitaciones del estudio

A continuación, se relatan los posibles sesgos que pueden darse en el estudio y estrategias diseñadas para controlarlos.

5.12.1. Sesgo de selección

- La negativa a participar por parte de alguno de las personas con SD puede provocar sesgos en la representatividad de la población, para evitarlo, se ha acudido a la asociación Down, la cual nos ha manifestado que está muy interesada en intervenciones educativas en nutrición para esta población. Esta asociación será clave para fomentar la participación de los sujetos.
- Dada la duración del estudio, es posible que se produzcan pérdidas de seguimiento por fallecimiento o imposibilidad de contacto por otros motivos. Dichas pérdidas

serán siempre documentadas. Se tratarán de disminuir realizando 5 llamadas telefónicas a cada paciente en horario y días diferentes. Además, mediante el seguimiento intermedio (al año de la intervención) se vuelve a mantener contacto con los sujetos para evitar su pérdida de seguimiento.

5.12.2. Sesgo de información

- Las diferentes formas de interpretar la aplicación de la DM pueden producir errores en los datos recabados. Por ello se intentará que la sesión formativa sea motivadora y se recordarán las medidas a tomar mediante infografías que se les entregarán para evitar el olvido a la hora de aplicarla en su día a día.
- Se han diseñado sesiones de intervención individuales con cada participante para evitar el conocimiento del resto del grupo (GI ó GC) en cuanto a la intervención, aunque puede ser que exista cierta comunicación entre ellos y cause un perjuicio en este sentido.

5.12.3. Sesgo de confusión

Esta posible limitación, se controlará mediante la utilización de técnicas de regresión logística y lineal.

5.13. Búsqueda bibliográfica

Para realizar este proyecto de investigación se realizó una búsqueda bibliográfica en los meses comprendidos entre enero y mayo del año 2019. Las estrategias de búsqueda (**Anexo 14**) se realizaron en las siguientes bases de datos consultadas:

- Cochrane.
- Dialnet.
- Pudmed.
- Scopus.
- Web Of Science.

Las palabras clave utilizadas fueron “Síndrome de Down”, “Dieta Mediterránea”, “Nutrición”, “Down's syndrome”, “Mediterranean Diet”, “Diet”, “Nutrition”, “Overweight”, “Obesity”. Además, se añadió como único criterio de exclusión, debido a la existencia de poca bibliografía al respecto del tema, que fueran datos basados en humanos.

6. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Para la realización de este estudio, se estima una duración de **42 meses**. La **Tabla 2** muestra de manera gráfica y pormenorizada la temporalización de las diferentes fases en las que se divide este proyecto y los responsables de las mismas. Este cronograma se entenderá como una aproximación de la duración del desarrollo de nuestro estudio, ya que podría ampliarse en base a posibles dificultades que pudieran surgir.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Previamente a el comienzo del estudio se presentará la propuesta de proyecto al CAEIG. También, Es importante destacar, que para la realización del estudio se solicitará la autorización y colaboración de la asociación Down Teima Ferrol.

Los criterios legales fundamentales que debemos de tener en cuenta para cumplir con los requisitos éticos en esta investigación son las siguientes:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada en 1964 y cuya última revisión se realizó en el año 2013. Recoge los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos **(32)**.
- Informe Belmont (1978) donde se recogen los principios de mayor relevancia para la investigación con seres humanos tales como:
 - Principio de Respeto a las personas.
 - Principio de Beneficencia.
 - Principio de Justicia **(33)**.
- Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1990) **(34)**.
- Se solicitará el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio, así como el de sus tutores legales cuando proceda, según lo previsto en la Ley 14/2007 del 13 de Julio de “Investigación Biomédica”, reguladora de la protección de los derechos de los seres humanos sometidos a investigación **(35,36)**.
- Ley 41/2002 del 14 de noviembre, “Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica” que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades tras recibir una información adecuada **(37)**.

- La confidencialidad de la información recogida y la confidencialidad de los sujetos estará sujeta al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de “Protección de Datos de Carácter Personal”. Los datos originales se conservarán en formato papel en un armario bajo llave de la asociación Down Teima Ferrol y en formato digital en el ordenador y disco duro externo del IP, además solamente tendrán acceso a ellos los investigadores del estudio. Los datos personales estarán separados de los datos del estudio, en dos bases de datos diferentes, vinculadas por un código numérico distinto para cada sujeto **(38)**.
- Reglamento General de “Protección de Datos” europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Vigencia desde 24 de mayo de 2018 **(39)**.

8. PLAN DE DIFUSIÓN Y RESULTADOS

El fin último de una investigación científica en el campo de ciencias de la salud es la difusión de los resultados, que implica dar a conocer a la comunidad el producto final del estudio, ya sea por su relevancia social o clínica.

Para ello, una vez finalizado el análisis e interpretación de los resultados, se pretende transmitir la información a través de los siguientes medios de difusión:

- **Revistas científicas**: acordes con el tema del estudio, tanto nacionales como internacionales. Se intentará utilizar la opción de publicación gratuita, sin embargo, debido al interés de la publicación y para que se difunda de una forma adecuada se podrá utilizar las de Open Access.

Para la selección de las revistas se han seleccionados aquellos con relevancia para la enfermería comunitaria y en el campo de la nutrición. Así como también se ha tenido en cuenta el factor de impacto, cuyo dato se obtendrá mediante la búsqueda en el Journal Citation Reports (JRC) **(40)** al cual se accederá a través de la base de datos Web of Science. Además, será consultada la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR) **(41)**, que indicará la frecuencia con la que los artículos de dichas revistas son citados. En el caso de las revistas de ámbito nacional, realizaremos la búsqueda en la web de la Fundación Index, Cuiden Citation **(42)** para así conocer su factor de impacto. La **tabla 3** recoge una selección de revistas de impacto científico a las que tentativamente se remitirán los resultados del estudio.

Tabla 3. Revistas internacionales y nacionales en las que se pretende la difusión del estudio del año 2017 (factor de impacto y situación con respecto al cuartil)

REVISTA		FI JRC	CUARTIL JRC	FI SJR	CUARTIL SJR
Internacionales	<i>Journal of Human Nutrition and Dietetics</i>	2,681	Q3	1,16	Q1
	<i>American Journal of Nursing</i>	1,234	Q1	0,28	Q3
Nacionales	<i>Index de Enfermería</i>	1,316	Q1	0,11	Q4
	<i>Enfermería Comunitaria</i>	0,143	Q4	-	-

- **Asistencia a congresos:** tiene como finalidad dar a conocer el estudio mediante comunicaciones orales o tipo póster. Se ha realizado una selección de congresos según la temática de estos relacionada con el estudio. Se propondrá la asistencia a los siguientes:
 - Congreso – Foro Asociación de Enfermeras de Nutrición y Dietética (Adenyd). Tiene una duración de 3 días y se realiza en el mes octubre, habitualmente.
 - Congreso Iberoamericano sobre síndrome de Down. Tiene una duración de 2 días y se realiza en el mes de abril, habitualmente.
 - Congreso Internacional y Nacional de la asociación de Enfermería Comunitaria (AEC). Tiene una duración de 3 días y se realiza en el mes de octubre, habitualmente.
- **Videoconferencia:** Se les plantearía la realización de una videoconferencia a la “Federación Galega de Institucións para a síndrome de Down (Down Galicia)” para transmitirles la información del estudio y de sus resultados.

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Para poder costear el estudio propuesto, se ha realizado un cálculo aproximado de los gastos correspondientes a los recursos humanos, materiales y de la asistencia a los congresos. También se han tenido en cuenta las posibles fuentes para la financiación existentes.

9.1. Recursos humanos

El equipo investigador estará formado por profesionales de la enfermería, con amplios conocimientos en el campo de la investigación en ciencias de la salud y en el tema que ocupa este estudio.

- Recursos disponibles:

El IP, con nombre Carla Souto Varela estudiante de enfermería, que lo dirigirá y lo supervisará. Será el responsable de recoger las variables sociodemográficas, pasar los cuestionarios y escalas, medir las variables antropométricas e impartir las sesiones formativas, así como reunirse con los participantes y sus cuidadores, asimismo recogerá la información de los participantes en los cuadernos de recogida de datos. También, realizará las funciones que corresponden al Data Manager, entre las que se encuentra la introducción de la información obtenida en la base de datos, así como velar por la privacidad, acceso, confidencialidad y la calidad de los datos.

- Recursos necesarios:

Se solicitará financiación para la contratación de un **asesor estadístico**, que se encargará del análisis de datos.

9.2. Recursos materiales

- Recursos disponibles:

Para llevar a cabo las reuniones e intervenciones educativas, se solicitará con suficiente antelación una sala con proyector a la dirección de la asociación Down Teima Ferrol, la cual ya nos comunicó en su momento su disponibilidad.

- Recursos necesarios:

Se solicitará financiación para ordenado Ordenador portátil HP Notebook, Disco duro externo 2TG Toshiba Canvio Basics, memoria USB de 64GB Toshiba Hayabusa, báscula de composición corporal OMRON BF 511, tallímetro portátil SECA, cinta métrica anatómica 66 Fit, material de papelería (folios, bolígrafos, subrayadores y carpetas archivadoras), fotocopias, impresión posters participantes e impresión de posters para el congreso. También se solicitará financiación para la asistencia a congresos, publicación en revistas, contratación de analista de datos, contratación de traductor de artículos y transporte.

Una estimación detallada de los costes necesarios para la realización del estudio se recoge en la **Tabla 4**. Los mismos **ascenderían a 11427,18€**.

Tabla 4. Estimación de costes de recursos necesarios

RECURSOS MATERIALES					
CONCEPTO	CANTIDAD		COSTE POR UNIDAD (€)	COSTE TOTAL (€)	
Ordenador portátil HP Notebook	1		449,99 €	449,99 €	
Disco duro externo 2TG Toshiba Canvio Basics	1		61,98€	61,98€	
Memoria USB de 64GB Toshiba Hayabusa	2		11,24€	22,48€	
Báscula de composición corporal OMRON BF 511	1		55,00€	55,00€	
Tallímetro portátil SECA	1		103,00€	103,00€	
Cinta métrica anatómica 66 Fit	1		11,00€	11,00€	
Material de papelería (folios, bolígrafos, subrayadores y carpetas archivadoras)	-		-	250,00€	
Fotocopias	-		-	150,00€	
Impresión posters participantes	34		5,00€	170,00€	
Impresión de posters congreso	3		15,00€	45,00€	
Coste subtotal: 1318,45€					
OTROS GASTOS					
CONCEPTO	CANTIDAD		COSTE POR UNIDAD (€)	COSTE TOTAL (€)	
Traslado a centro Down Teima Ferrol (*)	20		57,93€/ida	1158,60€	
Publicación en revistas científicas	-		-	2000,00€	
Contratación Analista de Datos (**)	1		-	1500,00€	
Contratación Traductor de artículos	1		-	1000,00€	
Coste subtotal: 5658,60€					
ASISTENCIA A CONGRESOS					
	Inscripción (***)	Desplazamiento (****)	Alojamiento	Manutención	Total
Congreso – Foro Adenyd	250,00€	200,00€	150,00€	200,00€	800,00€
Congreso Iberoamericano sobre SD	0,13€	1500,00€	600,00€	200,00€	2300,13€
Congreso Internacional y Nacional AEC	450,00€	300,00€	300,00€	300,00 €	1350,00€
Coste subtotal: 4450,13€					
COSTE TOTAL: 11427,18€					

(*) Gasóleo 0,27€/km + peajes + autopista.

(**) Jornada completa durante 1 mes..

(***) Según último congreso publicado.

(****) Según localización último congreso publicado.

9.3. Posibles fuentes de financiación

- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III: aporta financiación económica a proyectos de investigación. Tiene como objetivos principales fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad.
- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre. Tienen el objetivo de facilitar el apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. El importe bruto máximo será de 30.000 euros en el caso de Promoción de la Salud.
- Ayudas Fundación Bancaria “La Caixa”: oferta ayudas para proyectos de investigación en biomedicina y salud, con ayudas económicas de hasta 50.000 euros.

10. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Naciones Unidas [sede Web]. Naciones Unidas: [12 de abril de 2019]. Día Mundial del Síndrome de Down, 21 de marzo [3]. Disponible en: <https://www.un.org/es/events/downsyndromeday/background.shtml>
- 2) Fundación Iberoamericana Down 21- Downciclopedia [sede Web]. España: [12 de abril de 2019]. Datos estadísticos sobre el síndrome de Down en España [5]. Disponible en: <https://www.downciclopedia.org/areas/informacion-basica/2956-datos-estadisticos-sobre-el-sindrome-de-down.html>
- 3) Down España [sede Web]. Madrid: Down España: [12 de abril de 2019]. Síndrome de Down [6]. Disponible en: <https://www.sindromedown.net/sindrome-down/>
- 4) Fundación Iberoamericana Down 21- Downciclopedia [sede Web]. España: [12 de abril de 2019]. Pronóstico [1]. Disponible en: <https://www.downciclopedia.org/informacion-basica-sobre-el-sindrome-de-down/pronostico.html>
- 5) Fundación Iberoamericana Down 21- Downciclopedia [sede Web]. España: [12 de abril de 2019]. Salud y problemas médicos [3]. Disponible en: <https://www.downciclopedia.org/informacion-basica-sobre-el-sindrome-de-down/una-vision-globalizadora.html>
- 6) Asociación Española de Pediatría [sede Web]. Artigas M; [14 de abril de 2019] Documentos. [7]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/6-down.pdf>
- 7) Pérez B, Corominas A, Galán A, Nieva K, Talavera M, Ramírez M, et al. Estado nutricional y grado de actividad física en la población con síndrome de Down. Diseño y aplicación de un programa de Educación Nutricional (Programa NUTRIDOWN). Rev Esp Nutr Comunitaria. 2016;22 (3): 20-30.
- 8) Bell AJ, Bhate MS. Prevalence of overweight and obesity in Down's syndrome and other mentally handicapped adults living in the community. J Intellect Disabil Res. 1992 Aug;36 (Pt 4):359-64.
- 9) Pérez T. Adherencia de la dieta de la población gallega a los patrones de dieta mediterránea y atlántica. [tesis doctoral]. A Coruña: Univerisdade da Coruña;2015.
- 10) Dusallaint C, Echevarría G, Urquiaga I, Velasco I, Rigotti A. Evidencia actual sobre los beneficios de la dieta mediterránea en salud. Rev Med Chile. 2016; 144: 1044-52.

- 11) Nordmann AJ, Suter-Zimmermann K, Bucher HC, Shai I, Tuttle KR, Estruch R, et al. Meta-analysis comparing Mediterranean to low-fat diets for modification of cardiovascular risk factors. *Am J Med.* 2011 Sep;124(9):841-51.
- 12) Mancini JG, Filion KB, Atallah R, Eisenberg MJ. Systematic Review of the Mediterranean Diet for Long-Term Weight Loss. *Am J Med.* 2016 Apr;129(4):407-15.
- 13) Fundación Dieta Mediterránea [sede Web]. Barcelona: Fundación Dieta Mediterránea; [15 de abril de 2019]. Dieta Mediterránea [8]. Disponible en: <https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/>
- 14) Bimbela, M, Vidal C, Bernués-Vázquez L. Estrategias de educación terapéutica en el tratamiento de la obesidad del adulto con riesgo cardiovascular en la consulta de enfermería comunitaria. *Biblioteca Lascasas*, 2014; 10(3). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0788.php>
- 15) Fernández L, Guerrero L, Andugar J, Casal M, Crespo N, Campo C et al. Eficacia de un programa de intervención sobre el control del peso en pacientes obesos hipertensos. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol.* 2006; 9(4): 6-11.
- 16) Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med* 2010;152. Epub 24 March.
- 17) Federación Síndrome de Down, Down Galicia [sede Web]. Galicia: Federación Síndrome de Down, Down Galicia [5 de mayo de 2019]. Down Galicia [6]. Disponible en: <https://downgalicia.org/es/downgalicia/>
- 18) López B, Pita S, Pértega S, Seoane T. Determinación del tamaño muestral [monografía de Internet]. A Coruña: Fistera; 2010 [3 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- 19) Buckland G, Bach A, Serra L. Eficacia de la dieta mediterránea en la prevención de la obesidad. Una revisión de la bibliografía. *Revista Española de Obesidad.* 2008; 6 (6): 329-39.
- 20) Gaspar J, Lou M, Amorin M, Pérez J, Carreter C, Castaño J et al. programa de atención a enfermos crónicos dependientes [monografía de Internet]. Aragón: Gobierno de Aragón; 2006 [acceso 15 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.aragon.es/estaticos/ImportFiles/09/docs/Ciudadano/InformacionEstadisticaSanitaria/InformacionSanitaria/ANEXO+IX+ESCALA+DE+VALORACION+FUNCIONAL+Y+COGNITIVA.PDF>

- 21) Lizama C, Retamales M, Mellado S. Recomendaciones de cuidados en salud de personas con síndrome de Down: 0 a 18 años. Rev. méd. Chile. 2013; 141(1): 80-9.
- 22) Ramos-Jiménez A, Hernández-Torres R, Torres- Durán P, Mastcher D, Posadas-Rodríguez C, Juárez-Oropeza M. Ejercicio físico sistemático y sus efectos sobre la concentración de triacilglicérols, c-hdl y parámetros respiratorios y metabólicos. REB. 2006, 25 (4): [108-15].
- 23) Hernández D, Sarasa M, Cañizares L, Orozco M, Lima P, Machado D. Maternal anthropometry and trophic condition of the newborn. Rev. AMC. 2016, 20 (5):[477-87]
- 24) Marrodán M, Martínez J, López-Ejeda N, Pacheco J, Mesa M, Carmenate M. Estimación de la adiposidad a partir del índice cintura talla ecuaciones de predicción aplicables en población infantil española. Nutrición clínica y dietética hospitalaria 2011, 31 (3): [45-51].
- 25) Marrodán M, Martínez-Álvarez J, González-Montero M, López-Ejeda M, Cabañas M, Prado C. Precisión diagnóstica del índice cintura-talla para la identificación del sobrepeso y de la obesidad infantil. Medicina Clínica [revista de Internet] 2013 [14 de mayo de 2019], 140 (7): [296-301].
- 26) Lapetra J, Santos J, Mayoral E, Lama C, San Juan P, Jiménez L, et al. Memoria proyecto de investigación: Prevalencia del síndrome Metabólico y factores asociados en la población andaluza.[monografía de Internet] Andalucía: Servicio Andaluz de Salud [28 de mayo de 2019] Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/gestioncalidad/DRECA2/E11.pdf>
- 27) Centro de Investigación de Endocrinología y Nutrición Clínica [sede Web]. Valladolid: Universidad de Valladolid; [acceso 28 de mayo de 2019]. Calculadora de dietas [1]. Disponible en: http://www.ienva.org/CalcDieta/tu_menu.php Castilla M, Jiménez C, Lama C, Muñoz J, Obando J, Rabat J, et al. Consejo dietético de atención primaria [monografía de Internet]. 3ª Edición. Sevilla: Consejería de Salud; 2010 [28 de mayo de 2019]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/Guia_Consejo_Dietetico_AP_2005_imp2010.pdf
- 29) Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherence to a mediterranean diet and survival in a greek population. N Engl J Med 2003; 348: 2.599-2.608

- 30)Fisterra [sede Web]. España: [actualizado 30 de marzo de 2016]; [acceso 17 de mayo de 2019]. Dietas [3]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/ayuda-en-consulta/dietas/dieta-1500-kcalorias-abierta/>
- 31)Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de Investigaciones Clínicas. 4ª ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.
- 32)Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en los seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brazi, octubre 2013).
- 33)Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El Informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret; 1979.
- 34)Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de os derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina del 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, nº251 del 20/10/1999).
- 35)Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes. Ley 3/2001 del 28 de mayo. (Boletín Oficial del Estado, nº158 del 3/7/2001).
- 36)Investigación Biomédica. Ley 14/2007 del 3 de julio. (Boletín Oficial del Estado, nº159 del 4/7/2007).
- 37) Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 del 14 de noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº274 del 14/11/2002).
- 38)Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. (Boletín Oficial del Estado, nº298 del 14/12/1999).
- 39)Reglamento Europeo 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119 de 4/5/2016). Vigente desde 24/5/2018.
- 40)Web of Science. Journal Citations Report; 2016; Disponible en: https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&S_ID=H1-MLUmYOx5zZRZ27xcD5tEmdiZxQ6qvaOef0i-iiNc94qvhVNB9EtyH4xGrGMxJefq5os50wOuCzl1ZLvHpt5zlc77ufOi5bHCpcl-qBgNuLRjcgZrPm66fhjx2Fmwx3Dx3D-h9tQNJ9Nv4eh45yLvkdX3gx3Dx3D. Acceso Mayo ,2019.

- 41)Scopus. Scimago journal country rank. 2007; Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>. Acceso May, 2019.
- 42)Fundación Index. Ránking Cuiden Citación. 2016; Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php. Acceso Mayo,2019.

Anexo 1. Cuestionario de Variables Sociodemográficas

Cuestionario Variables Sociodemográficas

*Obligatorio

1. Código participante *

2. Edad

3. Sexo

Marca solo un óvalo.

Hombre

Mujer

4. Tutela legal

Marca solo un óvalo.

El participante

Tutor legal

El Estado

5. Residencia

Marca solo un óvalo.

Vive solo

Vive acompañado

En un centro residencial o piso tutelado

Anexo 2. Cuestionario de recogida de datos

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS

FECHA:

1. Código participante

2. Cuestionario MEC*Marca solo un óvalo.*

- Estado cognitivo normal
- Estado cognitivo deteriorado

3. Escala de funcionalidad del las AIVD de Lawton Brody*Marca solo un óvalo.*

- Dependencia ligera
- Dependencia total
- Autónomo
- Dependencia severa
- Dependencia moderada

4. IMC

5. ICT

6. CFCA

7. Cuestionario de Adherencia a la DM*Marca solo un óvalo.*

- NO Adherencia
- Adherencia

Anexo 3. Mini Examen Cognoscitivo de Lobo (MEC)

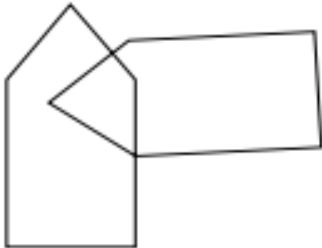
ORIENTACIÓN	Puntos
¿En qué día de la semana estamos?	1
¿Qué día (nº) es hoy?	1
¿En qué mes estamos?	1
¿En qué estación del año estamos?	1
¿En qué año estamos?	1
¿Dónde estamos?	1
Provincia	1
País	1
Ciudad o pueblo	1
Lugar, centro	1
Planta, piso	1

FIJACIÓN	Puntos
Repita estas tres palabras: peseta – caballo- manzana	3

Repetirlas hasta que las aprenda

CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO	Puntos
Si tiene 30 pesetas y me las va dando de 3 en 3, ¿cuántas le van quedando?. Hasta 5	5
Repita 5-9-2. Hasta que los aprenda. Ahora hacia atrás	3

MEMORIA	Puntos
¿Recuerda las tres palabras (objetos) que le he dicho antes?	3

LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN	Puntos
Señalar un bolígrafo y que el paciente lo nombre. Repetirlo con el reloj.	2
Que repita: "En un trigal había cinco perros"	1
"Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?" ¿Qué son el rojo y el verde?	1
¿Qué son un perro y un gato?	1
Coja este papel con su mano derecha, dóblelo por la mitad y póngalo en la mesa	3
"Lea esto, haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS"	1
"Escriba una frase cualquiera"	1
<p>Copie este dibujo.</p> 	

Valoración

35 puntos máximo. 30-35: normal. De 24-29 puntos: borderline. Por debajo de 24 puntos en mayores de 65 años sugiere deterioro cognitivo. Por debajo de 29 puntos en \leq 65 años sugiere deterioro cognitivo.

Anexo 4. Índice de las AIVD de Lawton Brody

A. Capacidad para usar el teléfono	
1. Utiliza el teléfono a iniciativa propia. Busca y marca los números, etc.	1
2. Marca unos cuantos números conocidos	1
3. Contesta el teléfono pero no marca	1
4. No usa el teléfono en absoluto	0
B. Ir de compra	
1. Realiza todas las compras necesarias con independencia	1
2. Compra con independencia pequeñas cosas	0
3. Necesita compañía para realizar cualquier compra	0
4. Completamente incapaz de ir de compras	0
C. Preparación de la comida	
1. Planea, prepara y sirve las comidas adecuadas con independencia	1
2. Prepara las comidas adecuadas si se le dan los ingredientes	0
3. Calienta, sirve y prepara comidas o las prepara pero no mantiene dieta adecuada	0
4. Necesita que se le prepare y sirva la comida	0
D. Cuidar la casa	
1. Cuida la casa solo o con ayuda ocasional	1
2. Realiza tareas domésticas ligeras	1
3. Realiza tareas domésticas ligeras pero no mantiene un nivel de limpieza aceptable	1
4. Necesita ayuda con todas las tareas de la casa	0
5. No participa en ninguna	0
E. Lavado de ropa	
1. Realiza completamente el lavado de ropa personal	1
2. Lava ropas pequeñas, aclara medias, etc.	1
3. Necesita que otro se ocupe de todo el lavado	0
F. Medio de transporte	
1. Viaja con independencia en transportes públicos o conduce su propio coche	1
2. Capaz de organizar su transporte utilizando taxi, pero no usa otros transportes público	1
3. Viaja en transportes públicos si le acompaña otra persona	1
4. Sólo viaja en taxi o automóvil con ayuda	0
5. No viaja en absoluto	0
G. Responsabilidad sobre la medicación	
1. Es responsable en el uso de la medicación (dosis correctas, horas correctas)	1
2. Toma la medicación si se le prepara con anticipación en dosis separadas	0
3. No es capaz de responsabilizarse de su propia medicación	0

H. Capacidad de utilizar el dinero

1. Maneja los asuntos financieros con independencia
(presupuesta, rellena cheques, paga recibos, va al banco), recoge y conoce sus ingresos 1
2. Maneja los gastos cotidianos pero necesita ayuda para ir al banco, grandes gastos 1
3. Incapaz de manejar dinero 0

Grado de dependencia:

- 0-1 puntos dependencia total
- 2-3 puntos dependencia severa
- 4-5 puntos dependencia moderada
- 6-7 puntos dependencia ligera
- 8 autónomo

Los ítems con número 1 indican la máxima independencia.

Anexo 5. Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos (CFCA)

Por favor, marcar una única opción para cada alimento

Para cada alimento, marque el recuadro que indica la frecuencia de consumo por término medio durante el año pasado . Se trata de tener en cuenta también la variación verano/invierno; por ejemplo, si tomas helados 4 veces/semana sólo durante los 3 meses de verano, el uso promedio al año es 1/semana	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
I – LACTEOS									
1. Leche entera (1 taza, 200 cc)									
2. Leche semidesnatada (1 taza, 200 cc)									
3. Leche descremada (1 taza, 200 cc)									
4. Leche condensada (1 cucharada)									
5. Nata o crema de leche (1/2 taza)									
6. Batidos de leche (1 vaso, 200 cc)									
7. Yogurt entero (1, 125 gr)									
8. Yogurt descremado (1, 125 gr)									
9. Petit suisse (1, 55 g)									
10. Requesón o cuajada (1/2 taza)									
11. Queso en porciones o cremoso (1, porción 25 g)									
12. Otros quesos: curados, semicurados (Manchego, Bola, Emmental...) (50 gr)									
13. Queso blanco o fresco (Burgos, cabra...) (50 gr)									
14. Natillas, flan, puding (1, 130 cc)									
15. Helados (1 cucurucho)									
II- HUEVOS, CARNES, PESCADOS (Un plato o ración de 100-150 gr, excepto cuando se indique otra cosa)									
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
16. Huevos de gallina (uno)									
17. Pollo o pavo con piel (1 ración o pieza)									
18. Pollo o pavo sin piel (1 ración o pieza)									
19. Carne de ternera o vaca (1 ración)									
20. Carne de cerdo (1 ración)									
21. Carne de cordero (1 ración)									
22. Conejo o liebre (1 ración)									
23. Hígado (ternera, cerdo, pollo) (1 ración)									
24. Otras vísceras (sesos, riñones, mollejas) (1 ración)									
25. Jamón serrano o paletilla (1 loncha, 30 g)									
26. Jamón York, jamón cocido (1 loncha, 30 g)									
27. Carnes procesadas (salchichón, chorizo, morcilla, mortadela, salchichas, butifarra, sobrasada, 50 g)									
28. Patés, foie-gras (25 g)									
29. Hamburguesa (una, 50 g), albóndigas (3 unidades)									
30. Tocino, bacon, panceta (50 g)									
31. Pescado blanco: mero, lenguado, besugo, merluza, pescadilla,... (1 plato, pieza o ración)									
32. Pescado azul: sardinas, atún, bonito, caballa, salmón, (1 plato, pieza o ración 130 g)									
33. Pescados salados: bacalao, mejillones,... (1 ración, 60 g en seco)									
34. Ostras, almejas, mejillones y similares (6 unidades)									
35. Calamares, pulpo, chipirones, jibia (sepia) (1 ración, 200 g)									
36. Crustáceos: gambas, langostinos, cigalas, etc. (4-5 piezas, 200 g)									
37. Pescados y mariscos enlatados al natural (sardinas, anchoas, bonito, atún) (1 lata pequeña o media lata normal, 50 g)									
38. Pescados y mariscos en aceite (sardinas, anchoas, bonito, atún) (1 lata pequeña o media lata normal, 50 g)									

Por favor, marcar una única opción para cada alimento

III - VERDURAS Y HORTALIZAS (Un plato o ración de 200 g ,excepto cuando se indique)	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
39. Acelgas, espinacas									
40. Col, coliflor, brócoles									
41. Lechuga, endivias, escarola (100 g)									
42. Tomate crudo (1, 150 g)									
43. Zanahoria, calabaza (100 g)									
44. Judías verdes									
45. Berenjenas, calabacines, pepinos									
46. Pimientos (150 g)									
47. Espárragos									
48. Gazpacho andaluz (1 vaso, 200 g)									
49. Otras verduras (alcachofa, puerro, cardo, apio)									
50. Cebolla (media unidad, 50 g)									
51. Ajo (1 diente)									
52. Perejil, tomillo, laurel, orégano, etc. (una pizca)									
53. Patatas fritas comerciales (1 bolsa, 50 g)									
54. Patatas fritas caseras (1 ración, 150 g)									
55. Patatas asadas o cocidas									
56. Setas, niscalos, champiñones									

IV – FRUTAS (una pieza o ración)	NUNCA O CASI NUNCA	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+			
57. Naranja (una), pomelo (uno), mandarinas (dos)												
58. Plátano (uno)												
59. Manzana o pera (una)												
60. Fresas/fresones (6 unidades, 1 plato postre)												
61. Cerezas, picotas, ciruelas (1 plato de postre)												
62. Melocotón, albaricoque, nectarina (una)												
63. Sandía (1 tajada, 200-250 g)												
64. Melón (1 tajada, 200-250 g)												
65. Kiwi (1 unidad, 100 g)												
66. Uvas (un racimo, 1 plato postre)												
67. Aceitunas (10 unidades)												
68. Frutas en almíbar o en su jugo (2 unidades)												
69. Dátiles, higos secos, uvas-pasas, ciruelas-pasas (150 g)												
70. Almendras, cacahuètes, avellanas, pistachos, piñones (30 g)												
71. Nueces (30 g)												
72. ¿Cuántos días a la semana tomas fruta como postre?						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦

V-LEGUMBRES y CEREALES Un plato o ración (150 g)	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
73. Lentejas (1 plato, 150 g cocidas)									
74. Alubias (pintas, blancas o negras) (1 plato, 150 g cocidas)									
75. Garbanzos (1 plato, 150 g cocidos)									
76. Guisantes, habas (1 plato, 150 g cocidos)									
77. Pan blanco, pan de molde (3 rodajas, 75 g)									
78. Pan negro o integral (3 rodajas, 75 g)									
79. Cereales desayuno (30 g)									
80. Cereales integrales: muesli, copos avena, all-bran (30 g)									
81. Arroz blanco (60 g en crudo)									
82. Pasta: fideos, macarrones, espaguetis, otras (60 g en crudo)									
83. Pizza (1 ración, 200 g)									

VI- ACEÍTES Y GRASAS Una cucharada sopera o porción individual	NUNCA O CASI NUNCA	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
		CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
Para freír, untar, mojar en el pan, para aliñar, o para ensaladas, <u>utilizas en total:</u>									
84. Aceite de oliva (una cucharada sopera)									
85. Aceite de oliva extra virgen (una cucharada sopera)									
86. Aceite de oliva de orujo (una cucharada sopera)									
87. Aceite de maíz (una cucharada sopera)									
88. Aceite de girasol (una cucharada sopera)									
89. Aceite de soja (una cucharada sopera)									
90. Mezcla de los anteriores (una cucharada sopera)									
91. Margarina (porción individual, 12 g)									
92. Mantequilla (porción individual, 12 g)									
93. Manteca de cerdo (10 g)									

VII - BOLLERIA Y PASTELERIA	NUNCA O CASI NUNCA	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
		CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
94. Galletas tipo maría (4-6 unidades, 50 g)									
95. Galletas integrales o de fibra (4-6 unidades, 50 g)									
96. Galletas con chocolate (4 unidades, 50 g)									
97. Repostería y bizcochos hechos en casa (50 g)									
98. Croissant, ensaimada, pastas de té u otra bollería industrial comercial... (uno, 50 g)									
99. Donuts (uno)									
100. Magdalenas (1-2 unidades)									
101. Pasteles (uno, 50 g)									
102. Churros, porras y similares (1 ración, 100 g)									
103. Chocolates y bombones (30 g)									
104. Cacao en polvo- cacaos solubles (1 cucharada de postre)									
105. Turrón (1/8 barra, 40 g)									
106. Mantecados, mazapán (90 g)									

VIII - MISCELÁNEA	NUNCA O CASI NUNCA	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
		CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
107. Croquetas, buñuelos, empanadillas, precocinados (una)									
108. Sopas y cremas de sobre (1 plato)									
109. Mostaza (una cucharadita de postre)									
110. Mayonesa comercial (1 cucharada sopera = 20 g)									
111. Salsa de tomate frito, ketchup (1 cucharadita)									
112. Picante: tabasco, pimienta, pimentón (una pizca)									
113. Sal (una pizca)									
114. Mermeladas (1 cucharadita)									
115. Azúcar (1 cucharadita)									
116. Miel (1 cucharadita)									
117. Snacks distintos de patatas fritas: gusanitos, palomitas, maíz, etc. (1 bolsa, 50 g)									
118. Otros alimentos de frecuente consumo (especificar):									

IX – BEBIDAS	NUNCA O CASI NUNCA	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
119. Bebidas carbonatadas con azúcar: bebidas con cola, limonadas, tónicas, etc. (1 botellín, 200 cc)									
120. Bebidas carbonatadas bajas en calorías, bebidas light (1 botellín, 200 cc)									
121. Zumo de naranja natural (1 vaso, 200 cc)									
122. Zumos naturales de otras frutas (1 vaso, 200 cc)									
123. Zumos de frutas en botella o enlatados (200 cc)									
124. Café descafeinado (1 taza, 50 cc)									
125. Café (1 taza, 50 cc)									
126. Té (1 taza, 50 cc)									
127. Mosto (100 cc)									
128. Vaso de vino rosado (100 cc)									
129. Vaso de vino moscatel (50 cc)									
130. Vaso de vino tinto joven, del año (100 cc)									
131. Vaso de vino tinto añejo (100 cc)									
132. Vaso de vino blanco (100 cc)									
133. Vaso de cava (100 cc)									
134. Cerveza (1 jarra, 330 cc)									
135. Licores, anís o anisetes ... (1 copa, 50 cc)									
136. Destilados: whisky, vodka, ginebra, coñac (1 copa, 50 cc)									
¿A qué edad empezaste a beber alcohol (vino, cerveza o licores), incluyendo el que tomas con las comidas con regularidad (más de siete “bebidas” a la semana)?				① ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨					
¿Cuántos años has bebido alcohol con regularidad (más de siete bebidas a la semana)?				① ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨					

Si durante el año pasado tomaste vitaminas y/o minerales (incluyendo calcio) o productos dietéticos especiales (salvado, aceite de onagra, leche con ácidos grasos omega-3, flavonoides, etc.), por favor indica la marca y la frecuencia con que los tomaste:

DÍA	MARCAS DE LOS SUPLEMENTOS DE VITAMINAS O MINERALES O DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS	MES		A LA SEMANA			AL		
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
138.									
139.									

Anexo 6. Cuestionario de Adherencia a la DM

Nº	Pregunta	Modo de valoración	Puntos
1	¿Usa usted el aceite de oliva principalmente para cocinar?	Si =1 punto	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Dos o más cucharadas =1 punto	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)?	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto	
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	Tres o más al día= 1 punto	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día= 1 punto	
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día= 1 punto	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	Menos de una al día= 1 punto	
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	Tres o más vasos por semana= 1 punto	
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana= 1 punto	
10	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado ó 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana= 1 punto	
11	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	Menos de tres por semana= 1 punto	
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Una o más por semana= 1 punto	
13	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si= 1 punto	

14	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana= 1 punto	
Resultado final. Puntuación total			

Anexo 7. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autónomo de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Carla Souto Varela

Con teléfono de contacto:-----

y correo-e: -----@udc.es

Dirección postal: -----

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: Efectividad de una intervención con dieta Mediterránea en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra y su repercusión en el sobrepeso y la obesidad. Proyecto de investigación

Investigador/a Principal: Carla Souto Varela

Promotor:

MARCAR si procede que 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. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Carla Souto Varela

Centro/s:

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

En Ferrol, a 1 de junio de 2018

Fdo.: Carla Souto Varela

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo 8. Autorización director Down Teima FerrolAUTORIZACIÓN DIRECTOR DOWN TEIMA FERROL

Código Protocolo del Ensayo:

Dn/Dna _____, como
director de la Asociación Down Teima Ferrol, DECLARO:

- Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del presente ensayo clínico.
- Que pongo a disposición del ensayo clínico en el centro de la asociación Down Teima Ferrol, siempre que se solicite los espacios con anterioridad de dos semanas.

POR TANTO,

AUTORIZO la realización del mismo en la asociación Down Teima Ferrol que dirijo.

NO AUTORIZO la realización del mismo en la asociación Down Teima Ferrol por los siguientes motivos:

FIRMADO:

En _____, de _____ de _____

Anexo 9. Consentimiento informado participantes

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de una intervención con dieta Mediterránea en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra y su repercusión en el sobrepeso y la obesidad

Yo, _____

Tutor legal de -

DECLARO

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que la participación de mi tutorizado es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen los datos de mi tutorizado en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Fdo. El/La participante

Fdo. El/La tutor/a legal

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 10. Consentimiento informado tutores

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de una intervención con dieta Mediterránea en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra y su repercusión en el sobrepeso y la obesidad

Yo, _____

Tutor legal de -

DECLARO

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que la participación de mi tutorizado es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen los datos de mi tutorizado en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Fdo. El/La participante

Fdo. El/La tutor/a legal

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 11. Compromiso del Investigador Principal

Dna. Carla Souto Varela, estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio
- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participara como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la del Informe de Belmont y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado de este con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- Que el investigador colaborador necesario es idóneo.

En _____, a _____, de _____ del _____

Anexo 12. Hoja de información al participante

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de una intervención con dieta Mediterránea en personas con síndrome de Down de la comarca de Ferrolterra y su repercusión en el sobrepeso y la obesidad.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Carla Souto Varela

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el 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 este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El objetivo de este estudio de investigación es analizar a través de una dieta se logra disminuir el sobrepeso y la obesidad que tienen síndrome de Down.

¿POR QUÉ ME OFRECEN PARTICIPAR A MÍ?

Usted es invitado a participar en el estudio puesto que cumple con los criterios necesarios (tener SD, una edad mayor a 12 años y pertenecer a la asociación Teima Down Ferrol).

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Usted, como participante deberá responder a varios cuestionarios y permitir que se le tomen sus medidas antropométricas para valorar cuestiones referentes a su estado general. Así como recibirá formación sobre alimentación que deberá aplicar a lo largo de 24 meses. A lo largo de este proceso, el investigador irá concertando citas periódicas para volver a valorar su estado general mediante los cuestionarios y sus medidas antropométricas.

Su participación en este estudio tendrá una duración de 3 horas la sesión formativa inicial y de aproximadamente 30 minutos cada reunión posterior que se concierte.

¿QUÉ MOLESTIAS E INCONVENIENTES TIENE MI PARTICIPACIÓN?

Usted tendrá que acudir a la cita concertada con el investigador en la asociación Teima Down Ferrol, cada mes durante los primeros 6 meses, cada 2 durante los 6 meses siguientes y finalmente cada 3 meses hasta llegar a los 24 meses.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Usted mejorará sus hábitos alimentarios, consiguiendo un peso más saludable, lo que repercutirá directamente sobre un mejor estado físico. Los resultados obtenidos con este estudio pueden ser de utilidad en un futuro para muchas otras personas.

¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?

Si usted lo desea, se le facilitarán los resultados del estudio una vez finalice

¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Los resultados obtenidos por el estudio serán enviados a diversas revistas científicas con el fin de 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 a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Usted podrá en cualquier momento, acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias que lo atiendan, que además deberán guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el supuesto caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de manera codificada. Esto quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El máximo responsable de la custodia de los datos es Carla Souto Varela. Al terminar el estudio, los datos serán anonimizados.

¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO?

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

Usted no será retribuido económicamente por participar. En el caso de que de los resultados en el estudio se deriven productos comerciales o patentes, usted tampoco participará de los beneficios económicos originados.

¿CÓMO CONTACTAR CON EL EQUIPO INVESTIGADOR DE ESTE ESTUDIO?

Usted podrá contactar con la investigadora principal, Carla Souto Varela en el número de teléfono ***** o en el correo electrónico *****@udc.es.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Anexo 13. Dieta hipocalórica estándar

Dieta de 1.500 Kcalorías

Fecha de la última revisión: 30/03/2016

Definición

La dieta de 1.500 kcal es una dieta hipocalórica moderada cuyo objeto principal es lograr una pérdida moderada de peso y modificar los hábitos alimentarios del paciente. La prescripción dietética debe indicar "dieta de 1.500 kcal" y contemplar si el paciente precisa modificaciones terapéuticas de la dieta, como restricción de azúcares solubles, sodio, etc.

Recomendaciones generales

- Puede condimentar a su gusto con vinagre, perejil, laurel, limón, ajo, cebolla u otras hierbas aromáticas.
- Como bebida refrescante puede utilizar agua con o sin gas, gaseosas blancas, colas light, soda, a menos que las tenga contraindicadas por su médico.
- Se recomienda beber de 1,5 a 2 litros de líquidos al día, preferentemente agua.
- Los alimentos en conserva pueden utilizarse siempre que sean envasados al natural. Los alimentos congelados permitidos pueden utilizarse.
- Como edulcorante puede utilizar sacarina, aspartamo u otro edulcorante artificial. La sucralosa no pierde su poder edulcorante al elevar la temperatura por encima de 100 °C.
- La preparación de los alimentos se hará preferentemente al horno, al vapor, cocidos o a la plancha.
- Pesar los alimentos crudos libres de desperdicios, convertir a medidas caseras.
- Es conveniente que realice las cinco comidas diarias y que varíe los alimentos siempre dentro del mismo grupo.

Modalidad abierta

(80 g de proteínas, 50 g de grasas, 200 g de carbohidratos).

Desayuno:

- 200 ml de leche desnatada.
- 30 g de pan blanco o integral.

Media mañana:

- Un alimento a escoger del grupo HIDROCARBONADOS.
- Un alimento a escoger del grupo PROTEÍNAS.

Comida:

- Un alimento a escoger del grupo VERDURAS.
- Un alimento a escoger del grupo HIDROCARBONADOS.
- Un alimento a escoger del grupo PROTEÍNAS.
- Un alimento a escoger del grupo FRUTAS.
- 20 g de pan blanco o integral.

Merienda:

- 200 ml de leche desnatada.
- Un alimento a escoger del grupo FRUTAS.

Cena:

- Un alimento a escoger del grupo VERDURAS.
- Un alimento a escoger del grupo HIDROCARBONADOS.
- Un alimento a escoger del grupo PROTEÍNAS.
- Un alimento a escoger del grupo FRUTAS.
- 20 g de pan blanco o integral.

Antes de acostarse:

- 200 ml de leche desnatada o 2 yogures naturales desnatados.

Aceite: 20 ml: 2 cucharadas soperas para todo el día, que pueden ser de oliva, soja, maíz o girasol.

Alimentos distribuidos por grupos.**VERDURAS**

300 g de acelgas, apio, berenjenas, brécol, calabaza, calabacín, champiñones, col, endivias, espárragos, espinacas, lechuga, escarola, pepinos, pimientos, rábanos, tomates, grelos, nabizas, coliflor.

200 g de berros, cebolletas, calabaza, judías verdes, nabos, cardo, puerros.

100 g de alcachofas, cebollas, coles de Bruselas, remolacha, zanahorias.

50 g de maíz, guisante tierno, habas.

HIDROCARBONADOS

120 g de guisantes o alubias frescas.

100 g de patatas o boniatos.

40 g de garbanzos, alubias secas, lentejas, patatas fritas o pan blanco o integral, camote, yuca.

30 g de arroz, pastas (macarrones, espaguetis, fideos, etc.), harina, pan tostado, puré de patata (comercial), sémola o tapioca.

20 g de tortilla de maíz blanco, frijol.

15 g avena (hojuelas).

PROTEICOS

100 g de carne magra (sin grasa): pollo sin piel, pechuga de pavo, conejo, liebre, caza, ternera o buey magros.



130 g de pescado azul o blanco.

2 huevos.

FRUTAS

300 g de melón, sandía, pomelo.

150 g de fresa, albaricoque, ciruelas, frambuesas, mandarina, naranja, piña natural.

120 g de manzana, melocotón, pera.

100 g de papaya, mango, guayaba.

75 g de chirimoya, cerezas, plátano, níspero, uvas, higos.

45 g de maracuyá (fruta de la pasión), plátano macho.

- Puede sustituir 100 ml de leche desnatada por un yogurt natural desnatado o 40 g de queso tipo Burgos.
- Cada 10 g de pan puede sustituirse por una galleta.

Tabla de pesos y medidas.

	Cucharada sopera (rasa)	Cucharada desayuno (rasa)	Vaso de agua	Taza
Aceite	10 ml	5 ml		
Arroz	25 g		200 g	
Azúcar	20 g	5 g	250 g	
Guisantes	25 g			
Garbanzos	25 g			
Harina	15 g	4 g		
Leche	20 ml		200 ml	250 ml
Lentejas	20 g			
Margarina	15 g	5 g		
Pasta sopa	20 g	10 g		
Sémola	20 g			
Puré de patata	50 g			
Sal	10 g	4 g		

Un plato de sopa corresponde a 250 ml.

Modificaciones si padece alguna enfermedad asociada**Si usted sufre de diabetes mellitus:**

- Evitar los hidratos de absorción rápida (azúcar, miel, zumos de fruta, helados, la bollería), alcohol y grasas de origen animal y aumente su ingesta de alimentos ricos en fibra.

Si usted sufre de hipertensión arterial:

- No añadir sal a los alimentos (utilice hierbas aromáticas para condimentar) y evitar los alimentos ricos en sodio (precocinados, ahumados, en conserva, agua con gas, etc.).

Si usted sufre de colesterol elevado o hipertrigliceridemia:

- Evite consumir grasas en exceso, alimentos precocinados, carnes como cordero, cerdo, vísceras y embutidos; elimine la piel de las aves y la grasa visible. Opte por técnicas de cocinado como plancha, grill, horno, microondas, olla a presión. Evite todo tipo de bebidas alcohólicas (especialmente si sufre de triglicéridos altos).

Si usted sufre de ácido úrico alto y/o gota:

- Beber abundante agua y evitar cualquier tipo de bebida alcohólica. No comer alimentos ricos en purinas (carnes grasas, vísceras de animales, hamburguesas, salchichas Frankfurt, manteca, mariscos).

Anexo 14. Estrategia de Búsqueda

PUDMED				
Criterio De Búsqueda	Resultados	Cumplen criterios	Citados	Citas
"Down's syndrome" AND "Mediterranean Diet"	1	1	0	0
"Down's syndrome" AND ("Mediterranean Diet" OR Diet OR Nutrition) AND (Overweight OR Obesity)	8	3	0	0
COCHRANE				
Criterio De Búsqueda	Resultados	Cumplen criterios	Citados	Citas
"Síndrome de Down" AND "Nutrición"	1	0	0	0
DIALNET				
Criterio De Búsqueda	Resultados	Cumplen criterios	Citados	Citas
(Síndrome de Down) AND (Nutrición)	7	2	0	0
WEB OF SCIENCE				
Criterio De Búsqueda	Resultados	Cumplen criterios	Citados	Citas
"Down's syndrome" AND ("Mediterranean Diet" OR Diet) AND (Overweight OR Obesity)	35	4	0	0
SCOPUS				
Criterio De Búsqueda	Resultados	Cumplen criterios	Citados	Citas
"Down's syndrome" AND "Mediterranean Diet"	2	2	1	(7)