

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2020/2021

ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD PERCIBIDA EN ANCIANOS DEL ÁREA GEOGRÁFICA DE FOLGOSO DO COUREL

Ana Antonia Javier Ortega

**Director(es): José Ángel Pesado Cartelle
Eva Tizón Bouza**

AGRADECIMIENTOS:

Me gustaría expresar un profundo agradecimiento a mis tutores del Trabajo de Fin de Grado, José Ángel Pesado Cartelle y Eva Tizón Bouza, por su paciente orientación, apoyo y dedicación durante toda la realización de este trabajo.

También me gustaría agradecerle a mi familia, en especial a mis padres, por siempre animarme, llenarme de fuerza y amor e impulsarme a cumplir mis metas.

Muchas gracias.

ÍNDICE

RESUMEN	5
1. RESUMEN	5
2. RESUMO	5
3. ABSTRACT	6
1.INTRODUCCIÓN	8
1.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	8
1.2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	11
2. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	12
3. HIPÓTESIS	13
4. OBJETIVOS	13
4.1. OBJETIVO GENERAL	13
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
5. METODOLOGÍA	13
5.1. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	13
5.2. TIPO DE ESTUDIO	14
5.3. ÁMBITO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO	14
5.3.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	15
5.3.2. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	15
5.4. RECOGIDA DE DATOS	16
5.4.1. INSTRUMENTO PARA LA RECOGIDA DE DATOS	17
5.5. ANÁLISIS DE DATOS	18
5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	19
6. PLAN DE TRABAJO	20
7. ASPECTOS ÉTICOS	21
8. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	22
9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	23
9.1. RECURSOS NECESARIOS	23
9.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	24
BIBLIOGRAFÍA	25

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1: Tabla de términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS).	13
Tabla 2: Diagrama de Gantt del proyecto de investigación.	19
Tabla 3: Diagrama de Gantt de la realización del estudio.	20
Tabla 4: Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Fundación Index	22
Tabla 5: Presupuesto para el estudio	23

ÍNDICE DE ANEXOS:

Anexo 1: Datos sociodemográficos de los sujetos a estudio	29
Anexo 2: Documento de información al participante en castellano	30
Anexo 3: Documento de información al participante en gallego	33
Anexo 4: Consentimiento informado para la participación de un estudio de Investigación	36
Anexo 5: Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)	37
Anexo 6: Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud SF-36	38

RESUMEN:

1. RESUMEN

TÍTULO: Estudio de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud percibida por los ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel.

RESUMEN: Como muestra la bibliografía, en los últimos años se está sufriendo un aumento del envejecimiento poblacional, tanto a nivel internacional como nacional. En Galicia, además, estas cifras se agravan. Por lo tanto, tenemos una población mayor de 65 años que va en permanente aumento. Este hecho deja manifiesta una clara necesidad de enfocar la atención sanitaria hacia mejorar la calidad de vida y la calidad asistencial que le prestamos a la población anciana para así garantizar un Envejecimiento saludable.

OBJETIVOS: Analizar la calidad de vida relacionada con la salud percibida por los pacientes ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel, conocer preocupaciones y factores de riesgo de los pacientes ancianos que viven en esta área rural, identificar problemas de salud más relevantes en esta población e identificar posibles déficits en los cuidados enfermeros

METODOLOGÍA: Proyecto de estudio cuantitativo, observacional, descriptivo de corte transversal realizado por medio del Cuestionario de Calidad de Vida SF-36, que permite evaluar la calidad de vida relacionada con la salud tanto de grupos específicos como de la población. Para la realización de este estudio será necesaria una muestra de 151 personas mayores de 65 años ($\alpha=0.05$; precisión=3%; pérdidas=15%) que acudan a los Centros de Salud de Folgoso do Courel y Seoane do Courel.

PALABRAS CLAVE: Envejecimiento poblacional, Envejecimiento Saludable, calidad de vida, enfermería.

2. RESUMO

TÍTULO: Estudo da Calidade de Vida Relacionada coa Saúde percibida polas persoas maiores na área xeográfica de Folgoso do Courel.

RESUMO: Como mostra a bibliografía, nos últimos anos aumentou o envellecemento da poboación, tanto a nivel internacional como nacional. En Galiza, ademais, estas cifras vense agravadas. Polo tanto, temos unha poboación maior de 65 anos que está en constante aumento. Este feito revela unha clara necesidade de enfocar a atención sanitaria cara a mellorar a calidade de vida e a calidade asistencial que prestamos á poboación maior para garantir un envellecemento saudable.

OBXECTIVOS: Analizar a calidade de vida relacionada coa saúde que perciben as persoas maiores na área xeográfica de Folgoso do Courel, coñecer preocupacións e factores de risco

dos pacientes de idade avanzada que viven nesta zona rural, identificar problemas de saúde máis relevantes nesta poboación e identificar posibles déficits nos coidados de enfermaría

METODOLOXÍA: Proxecto de estudo transversal cuantitativo, observacional e descritivo realizado mediante o Cuestionario de Calidade de Vida SF-36, que permite avaliar a calidade de vida relacionada coa saúde tanto de grupos específicos como da poboación. Para levar a cabo este estudo será necesaria unha mostra de 151 persoas maiores de 65 anos ($\alpha = 0,05$; precisión = 3%; perdas = 15%) que acudan aos centros de saúde de Folgoso do Courel e Seoane do Courel.

PALABRAS CLAVE: Envellecemento da poboación, Envellecemento saudable, calidade de vida, enfermaría.

3. ABSTRACT

TITLE: Study of the Health-Related Quality of Life perceived by the elderly in the geographical area of Folgoso do Courel.

ABSTRACT: As the bibliography shows, in recent years there has been an increase in population aging, both internationally and nationally. In Galicia, in addition, these figures are aggravated. Therefore, we have a population over 65 years of age that is constantly increasing. This fact reveals a clear need to focus health care towards improving the quality of life and the quality of care that we provide to the elderly population in order to guarantee a healthy aging.

OBJECTIVES: Analyze the health-related quality of life perceived by elderly patients in the geographical area of Folgoso do Courel, learn about concerns and risk factors of elderly patients living in this rural area, identify more relevant health problems in this population and identify possible deficits in nursing care

METHODOLOGY: A quantitative, observational, descriptive cross-sectional study project carried out using the SF-36 Quality of Life Questionnaire, which allows evaluating the health-related quality of life of both specific groups and the population. To carry out this study, a sample of 151 people over 65 years of age ($\alpha = 0.05$; precision = 3%; losses = 15%) who attend the Folgoso do Courel and Seoane do Courel Health Centers will be necessary.

KEY WORDS: Population aging, Healthy Aging, quality of life, nursing.

SIGLAS:

CS: Centro de Salud

CV: Calidad de Vida

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

DeCS: Descriptores de Ciencias de la Salud

EP: Envejecimiento Poblacional

ES: Envejecimiento Saludable

EV: Esperanza de Vida

H₀: Hipótesis nula

H₁: Hipótesis alternativa

INE: Instituto Nacional de Estadística

MeSH: Medical Subject Headings

OMS: Organización Mundial de la Salud

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. Antecedentes y estado actual del tema

Según la Real Academia Española, el envejecimiento se define como la “acción y efecto de envejecer”¹.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), por su parte, define al envejecimiento en el plano biológico como la acumulación de gran variedad de daños moleculares y celulares. Con el tiempo, estos daños reducen gradualmente las reservas fisiológicas, aumentan el riesgo de muchas enfermedades y disminuyen en general la capacidad del individuo.

Además de las pérdidas biológicas, el envejecimiento conlleva otros cambios importantes en el ser humano, tales como cambios en los roles y las posiciones sociales.²

Es decir, podemos entender el envejecimiento como un proceso natural, heterogéneo e irreversible que resulta de la suma de todos los cambios (fisiológicos, morfológicos, funcionales, sociales y psicológicos) producidos a lo largo de la vida del individuo.³

Uno de los principales factores que hay que tener en cuenta en materia de envejecimiento es que no sigue una evolución predecible, es decir, hay que valorar grados y tasas variables de envejecimiento entre individuos de una misma edad y sexo.

Así, nos encontramos con otro concepto esencial, el concepto de anciano.

Este concepto es muy diverso, ya que según la OMS, en términos generales, se considera como anciano a toda persona mayor de 60 años.²

Por otro lado, la Organización de Naciones Unidas considera anciano a toda persona mayor de 65 años en países desarrollados y de 60 para los países en desarrollo.⁴

De este modo, es complicado definir una edad exacta para la denominación de anciano, pero podemos tomar la definición adecuada a la sociedad occidental, donde el concepto coincide con la edad de jubilación, siendo ésta aproximadamente los 65 años.

Así mismo, debido a su ya mencionada heterogeneidad, existe una tipología de ancianos:

- Anciano sano: persona de edad avanzada con ausencia de enfermedad objetivable, que goza de salud, independencia y calidad de vida.
- Anciano enfermo: se trata de aquel anciano sano que padece una enfermedad aguda y que mantiene su independencia y calidad de vida, ya que esta enfermedad es temporal y no va a empeorar su estado.
- Anciano frágil: Anciano con una o varias enfermedades de base y con una capacidad funcional aparentemente conservada para las actividades básicas de la vida diaria, aunque pueden tener problemas para ejecutar actividades instrumentales. Es decir, se trata del anciano que sufre un aumento del riesgo de incapacidad, una pérdida importante de la resistencia y una mayor vulnerabilidad a eventos adversos, aquel

que conserva su independencia de forma precaria y que está en riesgo de volverse dependiente.

- Paciente geriátrico: anciano con una o varias enfermedades de base crónicas y evolucionadas, es decir con pluripatología y polifarmacia, en el que existe discapacidad evidente. Se trata de ancianos dependientes para las actividades de la vida diaria, tanto instrumentales como básicas, precisan de ayuda y frecuentemente sufren alteraciones mentales y problemática social. Es el anciano en el que el equilibrio entre sus necesidades y la capacidad del entorno de cubrirlas se ha roto y el paciente se ha vuelto dependiente y con discapacidad.⁵

En los países desarrollados, el sector de población anciana es el que ha experimentado el mayor crecimiento en las últimas décadas, es decir, hemos experimentado un notable proceso de envejecimiento poblacional (EP).

A nivel internacional se estima que en 2050 el 22% de la población será mayor de 60 años, el 32% en el caso de los países desarrollados.

Actualmente, en España, se está observando un pronunciado EP. Este proceso lo podemos observar claramente a través de los datos recogidos en el Instituto Nacional de Estadística (INE) (Figura 1), donde se refleja que en 2010 el porcentaje de mayores de 65 años era de 16,8%; posteriormente, en 2020, se calculó que la tasa aumentó a un 19,58%.

Estos datos se agravan en la comunidad autónoma gallega, donde en 2010 se calculó un porcentaje de mayores de 65 años del 22,12%, cifra que aumentó en 2020, con una tasa del 25,44%.⁶

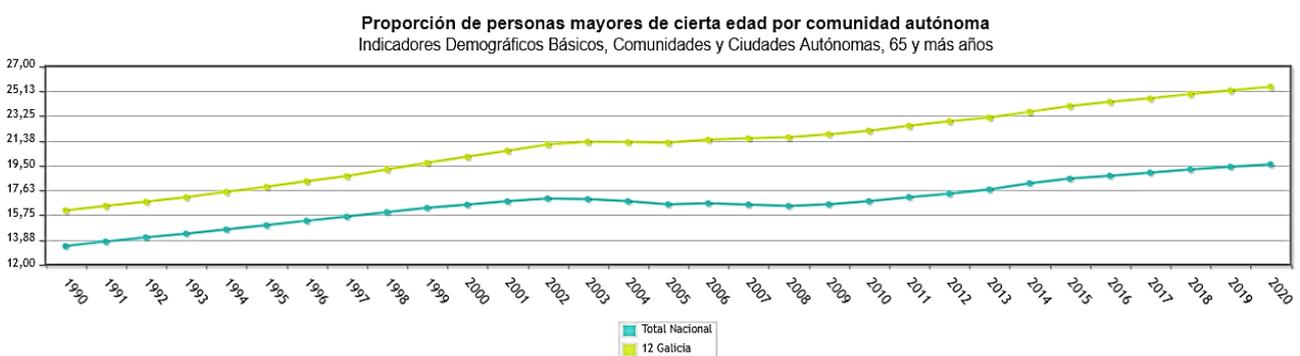


Figura 1. Gráfico de personas mayores de 65 años en España y Galicia en 2020

Y este proceso continúa de forma continua, obteniendo previsiones en España del 26,5% para 2035 y del 31,45% en 2050.⁷

Esto se debe a un aumento global y progresivo de la esperanza de vida (EV) y una disminución de la fecundidad y mortalidad. Este aumento de la EV es resultado de las

mejoras sociales y sanitarias sobre la enfermedad, de los destacados avances en la investigación biomédica, de los desarrollos en la aproximación psicológica al comportamiento humano y de la planificación de políticas públicas a distintas escalas administrativas.⁸

Cabe mencionar que en 2002, del 8 al 12 de abril, se celebró en Madrid la Segunda Asamblea Mundial sobre el Envejecimiento con el objetivo de diseñar una política internacional sobre el envejecimiento para el siglo XXI, donde la Organización de Naciones Unidas estipula entre otras concesiones que: “Los gobiernos deben asumir como una de sus responsabilidades básicas garantizar el acceso de las personas mayores a sistemas públicos de salud, que permitan la adecuada prevención, diagnóstico rehabilitación y tratamiento. Es necesario dotar a los profesionales de la salud de la adecuada formación en geriatría y gerontología.”⁹

El proceso de EP, lejos de lo que comúnmente se cree, no engloba solamente aspectos negativos relacionados con enfermedad, fragilidad o dependencia, también representa un éxito de las mejoras sanitarias y sociales sobre la enfermedad y la muerte, aumentando la EV y longevidad de la población.

Surgen así, varios modelos de envejecimiento que procuran teñir a este término de aspectos más positivos.

Entre ellos está el modelo de la OMS de Envejecimiento saludable (ES), que es el proceso de fomentar y mantener la capacidad funcional que permite el bienestar en la vejez, por medio del fomento y mantenimiento de la capacidad intrínseca (combinación de las capacidades físicas y mentales), o permitir que alguien con una disminución de la capacidad funcional logre hacer las cosas que crea importantes.

Esta capacidad funcional se compone de la capacidad intrínseca de la persona, las características del entorno que afectan a esa capacidad (el entorno construido, las personas y sus relaciones, las actitudes y los valores, las políticas de salud y sociales, los sistemas que las sustentan y los servicios que prestan) y las interacciones entre la persona y esas características.

Otro modelo de envejecimiento propuesto por la OMS es el de Envejecimiento activo. Consiste en el proceso de optimización de las oportunidades de salud, participación y seguridad con el fin de mejorar la calidad de vida (CV) a medida que las personas envejecen. Esta participación es continua en aspectos sociales, económicos, culturales, espirituales y cívicos.²

Para la posible consecución de ambos modelos es preciso el estudio de la CV de la población anciana.

El concepto de CV es definido por la OMS como la percepción del individuo de la posición respecto a sus propios objetivos, expectativas, modelos óptimos y preocupaciones, dentro de una determinada cultura con unos determinados valores. Este concepto incluye, intrínsecamente, aspectos personales tales como la salud física, el proceso psicológico, la autonomía e independencia, la satisfacción con la vida, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno.¹⁰

La CV es un índice de salud importante para la población, especialmente para las personas mayores, y desempeña un papel clave en la evaluación de las intervenciones y en el establecimiento de las necesidades de atención médica y social esenciales para esta población.¹¹

Surge así el término de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), definido como la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar.^{12, 13}

La CVRS se calcula a través de cuestionarios o escalas genéricos o específicos. Los cuestionarios específicos permiten evaluar determinadas enfermedades, tratamientos o intervenciones, mientras que los cuestionarios genéricos nos permiten evaluar grupos o poblaciones.¹⁴

1.2. Bibliografía más relevante

De toda la bibliografía revisada, la más relevante y de mayor importancia para tratar el tema de estudio es la siguiente:

- OMS | Informe Mundial sobre el envejecimiento y la salud. 2016 [citado 20 febrero 2021]; Disponible en: <https://www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/es/>
Este Informe Mundial sobre el Envejecimiento y la Salud es lo más importante de la bibliografía revisada, ya que incluye información de relevante importancia en materia de envejecimiento, envejecimiento saludable, envejecimiento activo y la postura internacional para abordar el envejecimiento poblacional.
- 1. INEbase. Proyecciones de población 2020-2070 [Internet]. Ine.es. [citado 21 febrero 2021]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176953&menu=ultiDatos&idp=1254735572981

Este artículo es muy importante para vislumbrar la posición actual en España con relación al envejecimiento poblacional, tanto actualmente como las previsiones hechas hasta 2070, permitiéndonos ver su rápido y continuo crecimiento.

2. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit [Internet]. 2005 [citado 18 abril 2021] ; 19(2): 135-150. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es

Este artículo informa sobre el cuestionario SF-36, su traducción al español y su validez para estudios de CVRS.

2. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

En Galicia, como ya mencionamos anteriormente, tenemos una cantidad muy grande, y en permanente crecimiento, de personas mayores de 65 años.⁶

Este grupo poblacional, aun siendo heterogéneo, es muy vulnerable y se encuentra expuesto a factores de riesgo que comprometen su salud y CV.

El estudio de la CV en ancianos tiene una gran importancia, con vistas a mejorar los niveles de salud de este segmento de la población.

De este modo, los estudios de CVRS, por su parte, nos permiten evaluar la autopercepción de la salud del paciente, un punto muy importante para el trabajo de la enfermería.

A través de los datos recogidos por medio de estudios de CVRS, el profesional de enfermería puede entrever diversos problemas de salud y déficits de los pacientes, los factores de calidad de vida que están comprometidos, así como los factores de riesgo de padecer enfermedad o dependencia.

Este conocimiento es muy importante, dado que a través de él podemos evaluar más certeramente al paciente anciano, pudiendo hilar estrategias adecuadas para fomentar un ES.¹⁵

3. **HIPÓTESIS:**

Con relación al objetivo de nuestro proyecto podemos establecer las siguientes hipótesis de trabajo;

- **Hipótesis nula (H_0):** No existe pérdida en la calidad de vida relacionada con la salud percibida por los pacientes ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel.
- **Hipótesis alternativa (H_1):** Existe pérdida en la calidad de vida relacionada con la salud percibida por los pacientes ancianos del área geográfica de Folgoso do
- Courel.

4. **OBJETIVOS:**

4.1. Objetivo principal:

- Analizar la calidad de vida relacionada con la salud percibida por los pacientes ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel

4.2. Objetivos secundarios:

- Conocer preocupaciones y factores de riesgo de los pacientes ancianos que viven en esta área rural.
- Identificar problemas de salud más relevantes en esta población.
- Identificar posibles déficits en los cuidados enfermeros.

5. **METODOLOGÍA**

5.1. **BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN:**

Para la correcta realización de este proyecto se llevó a cabo una búsqueda de la bibliografía publicada sobre el tema de estudio.

El período de búsqueda de información se limitó a los últimos diez años, excepto algunas publicaciones anteriores, las cuales se consideran importantes para la comprensión de este proyecto.

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos: PubMed, CUIDEN, Web of Science del sistema español de ciencia y tecnología (WOS), Google Académico, Cochrane Library Plus, CINAHL, Biblioteca Complutense de Enfermería y la plataforma MERGULLADOR de la Biblioteca Virtual BIBLIOSA DE del Servicio Gallego de Salud.

Se han utilizado los siguientes Medical Subject Headings (MeSH) y los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS):

MeSH	DeCS
“Quality of life”	“Calidad de vida”
“Aged”	“Anciano”
“Nurses”	“Enfermería”
“Aging”	“Envejecimiento”
“Healthy aging”	“Envejecimiento saludable”

Tabla 1. Términos MeSH y DeCs utilizados

5.2. TIPO DE ESTUDIO:

Para la elaboración de este proyecto se realizará un estudio cuantitativo, observacional, descriptivo y de corte transversal.

Cuantitativo porque el estudio se dedica a estudiar la medición de una variable, la calidad de vida relacionada con la salud.

Observacional descriptivo porque se centra en la recogida de datos para la descripción de un suceso.

Transversal porque se empleará para la recogida de datos el Cuestionario de Salud SF-36, una escala genérica validada que proporciona un perfil de la calidad de vida relacionada con la salud, aplicable tanto a pacientes como a poblaciones, el cual se usará solamente una vez en el tiempo.¹⁶

5.3. ÁMBITO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO:

La población diana del presente estudio estará compuesta por pacientes geriátricos pertenecientes al área geográfica de Folgoso do Courel.

Este ayuntamiento, que en 2020 constaba de 1007 habitantes, pertenece al Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.¹⁷

Se compone de nueve parroquias: Esperante, Folgoso, Hórreos, Meiraos, Seceda, Noceda, Seane, Vilamor y Visuña.

Actualmente, en el ayuntamiento la asistencia sanitaria se encuentra dividida en dos centros de salud, el CS de Folgoso y el CS de Seoane.

Según datos recogidos de la sede electrónica del Sergas sobre la distribución etárea y geográfica de los pacientes con tarjeta sanitaria pertenecientes al Área Sanitaria de Monforte de Lemos, en Folgoso do Courel están registrados un total de 345 pacientes de 65 o más años.¹⁸

5.3.1. Criterios de selección de la muestra:

5.3.1.1. Criterios de inclusión:

- Personas mayores de 65 años
- Pacientes ancianos que vivan en el área geográfica de Folgoso do Courel
- Pacientes que puedan efectuar la entrevista a través del cuestionario SF-36 de forma independiente o con ayuda del cuidador, sin barreras idiomáticas.
- Pacientes que acepten participar voluntariamente en el estudio y firmen, de forma independiente o con ayuda del cuidador, el consentimiento informado.

5.3.1.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes en situación terminal
- Pacientes que no puedan efectuar la entrevista a través del cuestionario SF-36 de forma independiente o con ayuda del cuidador, sin barreras idiomáticas.
- Pacientes que no acepten participar voluntariamente en el estudio y/o que no firmen el consentimiento informado.

5.3.2. Justificación del tamaño muestral:

Para poder determinar el adecuado tamaño muestral se empleará la siguiente fórmula:¹⁹

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = 345 (total de la población susceptible de cumplir las condiciones para entrar en el estudio).

Z_α² = 1,96² (ya que la seguridad es del 95%).

p = proporción esperada (5% = 0,05).

q = 1-p (1-0,05= 0,95).

d = precisión (3%).

Ya que durante la realización del estudio pueden aparecer pérdidas de participantes que conforman la muestra por razones diversas (abandono, no respuesta...), es preciso determinar el tamaño necesario de la muestra para compensar estas posibles pérdidas. Calculando aproximadamente un 15% de posibles pérdidas, se procede a realizar el cálculo con la siguiente fórmula:

$$n \left(\frac{1}{1-R} \right)$$

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3%, una proporción del 5% y teniendo en cuenta un porcentaje posible de pérdidas del 15%, la determinación del tamaño de la muestra del estudio necesario se establece en 151 personas mayores de 65 años.

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN	
Total de la población (N) (Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)	345
Nivel de confianza o seguridad (1-α)	95%
Precisión (d)	3%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) (Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)	5%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	128
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	151

Figura 2. Cálculo del tamaño de la muestra a estudio²⁰

5.4. RECOGIDA DE DATOS:

Antes de la correcta captación de la población diana, se procederá a obtener los permisos pertinentes del Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) (ANEXO 5)

Conseguidos los permisos mencionados, se captará a la población a estudio en las consultas de enfermería de los CS de Folgoso y Seoane.

En las consultas, una vez explicado el proyecto de investigación al profesional de enfermería y después de hacerles una invitación a colaborar y participar en él, con su ayuda, se verificará que los sujetos a estudio cumplan con los criterios de inclusión. Posteriormente, se procederá a explicarles correctamente el estudio, su finalidad y las implicaciones que tendrá y se les entregará a los sujetos el cuaderno de recogida de datos que contendrá un sobre que tendrá en su interior los documentos de información al participante (ANEXO 2), el consentimiento informado (ANEXO 4) y el “Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Short Form 36 (SF-36)” (ANEXO 6)

Se les explicará también que este cuestionario es autoadministrado, pero que en el caso de que sea necesario, se les ayudará a contestar en las consultas.

Se recogerán datos hasta tratar de alcanzar durante este periodo un total de 151 cuestionarios cumplimentados (muestra significativa).

5.4.1. INSTRUMENTO PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Primero, se realizará la recopilación de datos sociodemográficos (ANEXO 1) cuyas variables incluyen: género, edad, fecha de nacimiento, lugar de residencia, estado civil y nivel de estudios.

Para la recogida de datos sobre la CVRS de la población a estudio, se empleará el Cuestionario SF-36 (ANEXO 6).

Este cuestionario fue diseñado a principios de los noventa en Estados Unidos con la finalidad de evaluar los Resultados Médicos.

Posteriormente, se comprobó su gran potencial para evaluar la CVRS en la población en general y en subgrupos específicos.

El cuestionario está compuesto por 36 ítems, que valoran los estados positivos y negativos de la salud. Cubre 8 escalas, las cuales abarcan los aspectos de salud más usados en los principales cuestionarios de salud y los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento.

Estas escalas son:

- Función física
- Rol físico
- Dolor corporal
- Salud general
- Vitalidad

- Función social
- Rol emocional
- Salud mental

Además, también contiene un ítem que pregunta sobre el estado actual de salud con relación al año pasado. Este ítem no influye en el cálculo del cuestionario, pero sí ofrece información relevante sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año anterior a la administración del cuestionario.

Las escalas de este cuestionario están ordenadas de modo que, a mayor puntuación, mejor es el estado de salud del sujeto a estudio. De esta forma, para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala con recorrido de 0 a 100.

Los estudios publicados sobre las características métricas de la versión en español de este cuestionario aportan suficiente evidencia sobre su fiabilidad, validez y sensibilidad. Además, es el cuestionario genérico para la medición de la CVRS más empleado.²¹

5.5. ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará un estudio observacional, descriptivo de corte transversal de las variables incluidas en el estudio.

Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje, con la estimación de 95% de nivel de seguridad.

Las variables cuantitativas, por su parte, se expresarán como media \pm desviación típica.

La correlación de las variables cuantitativas entre sí se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.

La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o Test de Mann-Whitney según proceda, tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorov-Smirnov.

La asociación de variables cualitativas entre sí se medirá por medio del Chi cuadrado o Pruebas Exactas de Fischer según corresponda. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

Para el análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico "IBM Statistical Package for The Social Science" (SPSS) en su versión 23.0, Epidat 4.2 y Microsoft Excel 2016.²²

5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En la elaboración del proyecto nos podemos encontrar con varios problemas, también conocidos como sesgos, que pueden modificar los resultados de la investigación. Estos sesgos pueden ser:

- **Sesgos de información**

Se derivan de cómo se obtuvieron los datos. Para minimizar estos sesgos, utilizaremos un cuestionario validado para determinar el nivel de CVRS de nuestros sujetos a estudio. Asimismo, se tomarán medidas adicionales para que los participantes se sientan cómodos y seguros a la hora de responder, tales como: proporcionar un carácter privado, confidencialidad y codificación de los datos personales. Con esto pretendemos minimizar el sesgo de sentirse observado o el efecto Hawthorne. Asimismo, una vez contestado el cuestionario, invitaremos a los participantes a dejarlo, junto a los demás documentos entregados, en un sobre franqueado en las consultas de enfermería.

- **Sesgos de selección**

Se derivan de la selección de la población del estudio. Para evitar estos sesgos, se escogerán a todos los sujetos que cumplan con los criterios de inclusión, incluyendo los que se encuentren en estado de gran dependencia. Además, también se estudiará la consistencia de los resultados obtenidos en este estudio con los de otros estudios similares.

- **Sesgos de confusión**

Se derivan de la presencia de terceras variables, las cuales producen una distorsión en los resultados. En los estudios observacionales, este sesgo se define como un problema de comparabilidad cuyo origen está unido a la dificultad de realizar una asignación aleatoria de la exposición en los sujetos de estudio. Para minimizar estos sesgos, se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

6. PLAN DE TRABAJO:

El presente proyecto de investigación se llevará a cabo a partir de una serie de actividades que se encuentran reflejadas en los siguientes cronogramas:

Cronograma del proyecto de investigación:

CRONOGRAMA								
FASES	2021							
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	SEP	OCT	NOV
Búsqueda información bibliográfica								
Análisis de la bibliografía y justificación del estudio								
Diseño del estudio								
Presentación del proyecto								
Consideraciones ético – legales								

Tabla 2. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación

Cronograma de la realización del estudio:

CRONOGRAMA											
FASES	2021	2022									
	DIC	EN	FE	MA	AB	MA	JU	JU	AG	SE	OC
		E	B	R	R	Y	N	L	O	P	T

Inicio del estudio: Captación de participantes y presentación de la investigación											
Recogida de datos											
Análisis e interpretación de los datos											
Obtención de resultados											
Discusión y conclusión											
Elaboración del documento final y difusión del mismo											

Tabla 3. Diagrama de Gantt de la realización del estudio

7. ASPECTOS ÉTICOS:

Previo a la realización de este estudio, se solicitará la autorización para la realización del estudio al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) (Anexo 4). Posteriormente, una vez obtenido permiso por parte del CAEIG, se solicitarán los permisos éticos y administrativos necesarios.

Todos los procedimientos de este estudio seguirán los principios éticos de investigación, así como la normativa sobre la protección de datos personales.

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki²³ y el Convenio de Oviedo²⁴ y las recomendaciones del documento de conflicto de interés del Servicio Galego de Saúde, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.²⁴

Los participantes serán informados sobre el propósito y el diseño del estudio, explicándoles además que la participación es voluntaria. Cada participante será informado a los efectos de que su consentimiento sea válido, tal como la ley establece, a través de la hoja de información (Anexo 2) y se obtendrá un consentimiento informado escrito (Anexo 3), pudiendo el participante abandonar el estudio propuesto, si este así lo desea, en cualquier momento.

El investigador se compromete a que todo dato recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos participantes; respetando la Ley Orgánica 3/18 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado).^{25, 26, 27}

Los datos de los participantes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio.

La investigadora declara la inexistencia de conflicto de interés relacionado con el tema a estudio.

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:

Una vez finalizado el estudio de investigación, se procederá a su difusión a través de revistas científicas a nivel nacional e internacional.

Para poder hacer esto, es importante conocer el factor de impacto de las diferentes revistas.

Este factor de impacto se puede definir como el número de citas que ha recibido el conjunto de los artículos recientes, aquellos publicados en los últimos dos años, publicados por la revista.

Para conocer el factor de impacto en las revistas españolas y en este caso, una americana, seguiremos las clasificaciones elaboradas por la base de datos Cuiden Citation²⁸

ISSN	REVISTA	AÑO	PAÍS	RIC ²
1132-1296	Index de Enfermería	2019	España	1.33
1695-6141	Enfermería Global	2019	España	0.66
1134-928X	Gerokomos	2019	España	0.42
1130-8621	Enfermería Clínica	2019	España	0.59
2047-3095	International Journal of Nursing Knowledge	2019	Estados Unidos	0.58

Tabla 4. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Fundación Index

Para la difusión de los resultados del estudio de investigación, se presentarán también En los siguientes congresos, en el período 2021-2022:

- Congreso de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica (SEEGG)
- Jornadas científicas de la Asociación Galega de Enfermería Familiar e Comunitaria (AGEFEC)
- Congreso Internacional de Investigación en Salud y Envejecimiento
- Congreso de la European Geriatric Medicine Society (EuGMS)

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

9.1. Recursos necesarios:

En la siguiente tabla se describe el presupuesto necesario para llevar a cabo el estudio:

MEMORIA ECONÓMICA				
	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO/ UNIDAD	PRECIO TOTAL
Recursos humanos	Experto en estadística	1	1.500 €/mes	1.500 €
Material Inventariable	Ordenador	1	500 €	500 €
	USB	1	10 €	10 €
Material Fungible	Fotocopias e impresiones	700	0,05 €	35 €

	Paquete de 500 Folios	2	5,50 €	11 €
	Sobres	220	0,35 €	77 €
	Libretas	2	5 €	10 €
	Clips	7	0,75 €	5,25 €
	Bolígrafos	3	2	6 €
	Cajas	4	1 €	4 €
Otros Gastos	Viajes			2.000 €
	Dietas + Alojamientos			1.000 €
	Inscripción a los congresos			2.500 €
IMPORTE TOTAL:				7.658,25 €

Tabla 5. Presupuesto para el estudio

9.2. Posibles fuentes de financiación:

Para financiar este estudio, se solicitarán las siguientes bolsas y ayudas a organismos y organizaciones a nivel nacional:

a) Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud, por el Instituto de Salud de Carlos III.

Tiene como objetivos principales el fomento de la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad.

b) Ayudas a la Investigación Ignacio H. de Larramendi, Fundación MAPFRE.

Dirigidas a investigadores o equipos de investigación, ámbitos académicos o profesionales, que deseen desarrollar programas de investigación de forma independiente o en el marco de las universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos.

c) Colegio Oficial de Enfermería.

Ofrece ayudas por la presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales, a aquellos Enfermeros que pertenezcan al colegio de A Coruña.

d) Autofinanciación.

El investigador principal utilizará todos los recursos propios posibles y mientras no se disponga de financiación los gastos correrán a su cargo.

BIBLIOGRAFÍA:

3. RAE-ASALE, RAE.Envejecimiento [Internet]. Rae.es. [citado 20 febrero de 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/envejecimiento>
4. OMS | Informe Mundial sobre el envejecimiento y la salud. 2016 [citado 20 febrero 2021]; Disponible en: <https://www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/es/>
5. Alvarado AM, Salazar AM. Análisis del concepto de envejecimiento. GEROKOMOS. 2014;57–62. Disponible en: <http://gerokomos.com/wp-content/uploads/2015/01/25-2-2014-57.pdf>
6. United Nations. Envejecimiento | Naciones Unidas. [citado 20 febrero de 2021]; Disponible en: <https://www.un.org/es/global-issues/ageing> Envejecimiento y nutrición. Nutrición Hospitalaria. Mayo, 2011, Madrid
7. SEGG, editor. Definición y objetivos de la especialidad de geriatría: Tipología de ancianos y población diana. Tratado de Geriatría para residentes. 2009. 1:25–32. [citado 21 febrero 2021] Disponible en: <https://www.segg.es/tratadogeriatria/main.html>
8. INEbase. Proyecciones de población 2020-2070 [Internet]. Ine.es. [citado 21 febrero 2021]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176953&menu=ultiDatos&idp=1254735572981
9. Proporción de población mayor de cierta edad por año [Internet]. Ine.es. [citado 21 febrero 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=36666>
10. Teófilo J, González AN, Díaz P, Rodríguez V. Estudio Longitudinal Envejecer en España: El proyecto ELES. SEGG [Internet] 2011 [citado 24 febrero 2021] Disponible en: <https://www.segg.es/media/descargas/EstudioLongitudinalEnvejecerEsp.pdf>

11. ONU. Informe de la Segunda Asamblea Mundial sobre el Envejecimiento [Internet]. Undocs.org. [citado 22 febrero 2021]. Disponible en: <https://undocs.org/es/A/CONF.197/9>
12. OMS. Division of Mental Health, Prevention of Substance Abuse. WHOQOL : measuring quality of life. World Health Organization [Internet]; 1997. [Citado 23 febrero 2021] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63482>
13. Huong NT, Hai Ha le T, Quynh Chi NT, Hill PS, Walton T. Exploring quality of life among the elderly in Hai Duong province, Vietnam: a rural-urban dialogue. Glob Health Action. 2012;5:1-12. 2012 [Citado 1 marzo 2021] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3530174/>
14. Hays R, Reeve BB. Measurement and Modeling of Health-Related Quality of Life. International Encyclopedia of Public Health. 2017. 570-578. [Citado 2 marzo 2021] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012803678500271X?via%3Dihub>
15. Cardona-Arias JA, Giraldo E, Maya MA. Factores asociados con la calidad de vida relacionada con la salud en adultos mayores de un municipio colombiano, 2013. Medicas UIS [Internet]. 2016 [citado 2 marzo 2021]; 29(1): 17-27. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-03192016000100003&lng=en
16. Lopera-Vásquez JP. Calidad de vida relacionada con la salud: exclusión de la subjetividad. Ciência & Saúde Coletiva [Internet]. 2020. 25:2 [Citado 5 marzo 2021] Disponible en: <https://www.scielo.br/j/csc/a/pHhcCB54Xvz7jSZnMg3wbXH/?lang=es#>
17. González J. Salud autopercebida en el anciano, taxonomía NOC y actividad enfermera: un enfoque práctico. Gerokomos [Internet]. 2017 [citado 20 marzo 2021] 28(1): 19-24. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2017000100005&lng=es.](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2017000100005&lng=es)
18. Pita S. Tipos de estudios clínico epidemiológicos [Internet]. Fistera.com. [citado 3 abril 2021]. Disponible en: https://www.fistera.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.aspINE
19. Lugo: Población por municipios y sexo [Internet]. Ine.es. [citado 3 abril 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2880DATOS>

20. SERGAS. Hospital Público de Monforte: Distribución etárea y geográfica de ciudadanos con Tarjeta Sanitaria [Internet] sergas.es. [citado 3 abril 2021]
Disponible en:
<https://www.sergas.es/bucen/listado-areas-influenzia?idTipoTit=0&descTipoTit=Ambas&pro=27&dpro=LUGO&busTR=CENTRO%20XERAL%2C&codHosp=270109&nomHosp=HOSPITAL%20PUBLICO%20DE%20MONFORTE&idioma=es>
21. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria 1996; 3: 138-141 [citado el 8 abril 2021]. Disponible en:
<https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#ama%C3%B1o>
22. <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/>
23. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit [Internet]. 2005 [citado 18 abril 2021] ; 19(2): 135-150.
Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es
24. Fisterra.com. Atención Primaria en la Red [sede Web]. A Coruña: Elsevier; 2016 [citado 18 abril 2021]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>
25. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General. Fortaleza (Brasil)
26. Consello de Bioética de Galicia. Consellería de Sanidade. O Conflicto de intereses no ámbito da saúde. Documento de recomendaciones [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia; 2016 [citado 28 abril 2021].
Disponible en:
http://www.sergas.es/Bioetica/Documents/143/conflicto_intereses_GC_NV.pdf
27. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Observatori de Bioética i Dret; 1979. 36.
28. 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). 37.
29. Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/18 del 5 de diciembre (Boletín Oficial del Estado, nº294 del 6/12/2018).
30. FUNDACION INDEX [Internet]. Index-f.com. [citado 28 abril 2021]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php

ANEXO 1: Datos sociodemográficos

Edad: _____ años

Fecha de nacimiento: ____/____/____

Género:

- Hombre**
- Mujer**

Estado civil:

- Casado**
- Separado**
- Divorciado**
- Soltero**
- Viudo**

Lugar de residencia: _____

ANEXO 2. Documento de información al participante al castellano

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio:

Estudio de la Calidad de Vida relacionada con la salud percibida por los ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel.

Investigadores:

Ana Antonia Javier Ortega (estudiante de enfermería)

José Ángel Pesado Cartelle (Enfermero)

Eva Tizón Bouza (Enfermera)

Centro:

Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Contenido de este documento:

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 Galicia.

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. Además, la información que usted nos facilite será totalmente confidencial, respetando la intimidad de cada uno de los participantes, de tal manera que la única persona que tendrá acceso a los datos personales será el investigador principal.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Este estudio tiene como objetivo analizar la calidad de vida relacionada con la salud percibida por los pacientes ancianos del área rural de Folgoso do Courel, con la finalidad de conocer las percepciones de su estado de salud.

Este dato nos permitirá conocer preocupaciones y factores de riesgo de los pacientes ancianos que viven en esta área rural, identificar sus problemas de salud más relevantes e identificar los posibles déficits en los cuidados enfermeros.

Todo esto, a su vez, nos permitirá, a través de los datos recogidos de la investigación, poder realizar una mejora significativa en la actividad profesional del personal enfermero, y por ende, en la calidad asistencial.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted ha sido invitado a participar porque cumple con los siguientes criterios de inclusión del estudio:

- Personas mayores de 65 años
- Pacientes que vivan en el área geográfica de Folgoso do Courel
- Pacientes que puedan efectuar la entrevista a través del cuestionario SF-36 de forma independiente o con ayuda del cuidador, sin barreras idiomáticas.
- Pacientes que acepten participar voluntariamente en el estudio y firmen, de forma independiente o con ayuda del cuidador, el consentimiento informado.

¿En qué consiste mi participación?

Usted participará en el presente estudio cumplimentando el Cuestionario de Calidad de Vida relacionado con la salud SF-36.

Este cuestionario contiene preguntas que están relacionadas con su percepción de la calidad de vida relacionada con la salud.

Su participación tendrá una duración estimada de 90 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

El presente estudio no presenta molestias o inconvenientes asociados para usted.

¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

No se espera que usted obtenga un beneficio directo por la participación en el presente estudio.

Sin embargo, sí se espera que las implicaciones derivadas de la información recogida en la investigación le beneficien en un futuro.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, le facilitaremos un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

Usted no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Si usted desea ponerse en contacto con el responsable de esta investigación, Ana Antonia Javier Ortega, puede hacerlo a través del teléfono ■■■■■■■■■■■■ o en el correo electrónico ■■■■■■■■■■■■.

Si decide participar en el estudio, deberá firmar el consentimiento informado que se adjunta con esta hoja de información y entregarlo al responsable de la investigación.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO 3. Documento de información ao participante en galego

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE

Título do estudo:

Estudo da Calidade de Vida relacionada coa saúde percibida polos anciáns pertencentes na área xeográfica.

Investigador:

Ana Antonia Javier Ortega (Estudante de enfermería)

José Ángel Pesado Cartelle (enfermeiro)

Eva Tizón Bouza (enfermeira)

Centro:

Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

Contido deste documento:

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Si decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer tódalas preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo.

Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo preciso para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vostede pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Ademáis, a información que vostede nos facilite será totalmente confidencial, respetando a intimidade de cada un dos participantes, de tal forma que a única persoa que terá acceso aos datos persoais será o investigador principal.

¿Cal é a finalidade do estudo?

Este estudo ten como obxectivo analizar a calidade de vida relacionada coa saúde percibida polos pacientes anciáns da área rural de Folgoso do Courel, coa finalidade de coñocer as percepcións do seu estado de saúde.

Este dato permitiranos coñocer preocupacións e factores de risco dos pacientes anciáns que viven nesta área rural, identificar os seus problemas de saúde máis relevantes e identificar os posibles déficits nos cuidados enfermeiros.

Todo isto, á súa vez, permitiranos, a través dos datos recollidos da investigación, poder realizar unha mellora significativa na actividade profesional do persoal enfermeiro, e por ende, na calidade asistencial.

¿Por que me ofrecen participar a min?

Vostede foi invitado a participar porque cumpre cos seguintes criterios de inclusión do estudo:

- Persoas maiores de 65 anos
- Pacientes que vivan na área xeográfica de Folgoso do Courel
- Pacientes que poidan efectuar a entrevista a través do cuestionario SF-36 de forma independente ou con axuda do cuidador, sen barreiras idiomáticas.
- Pacientes que acepten participar voluntariamente no estudo e firmen, de forma independente ou con axuda do cuidador, o consentimento informado.

¿En que consiste a miña participación?

Vostede participará no presente estudo cumprimentando o Cuestionario de Calidade de Vida relacionado coa saúde SF-36.

Este cuestionario contén preguntas que están relacionadas coa súa percepción da calidade de vida relacionada coa saúde.

A súa participación terá unha duración estimada de 90 minutos.

¿Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

O presente estudo non presenta molestias ou inconvenientes asociados para vostede.

¿Consegurei algún beneficio pola miña participación?

ANEXO 4. Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Calidad de vida relacionada con la salud percibida por los ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel.

Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio que se me entregó, pude conversar con Ana Antonia Javier Ortega y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo que se usen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- Al terminar este estudio, permito que mis datos sean:
 - Eliminados
 - Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo. El/la participante

Fdo. La investigadora que
solicita el consentimiento

ANEXO 5. Solicitud al CAEIG

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral

Comité Autonómico 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

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

D/Dña. **Ana Antonia Javier Ortega**

Con teléfono de contacto: [redacted] y correo-e:

Dirección postal: [redacted]

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: Estudio de la Calidad de Vida relacionada con la salud percibida en ancianos del área geográfica de Folgoso do Courel

Investigador/a Principal: Ana Antonia Javier Ortega

Promotor: [redacted]

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: [redacted]

Versión de protocolo: [redacted]

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: Ana Antonia Javier Ortega (investigadora principal), José Ángel Pesado Cartelle (enfermero de Ferrol), Eva Tizón Bouza (enfermera de Ferrol)

Centro/s: Centro de Salud de Folgoso do Courel, Centro de Salud de Seoane

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 [redacted], a [redacted] de [redacted] de [redacted]

Fdo.: [redacted]

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

ANEXO 6. Cuestionario de Calidad de Vida Relacionado con la Salud SF-36**CUESTIONARIO DE SALUD SF-36**

(Marque sólo una respuesta)

1. En general, usted diría que su salud es:
 - a. Excelente
 - b. Muy buena
 - c. Buena
 - d. Regular
 - e. Mala
2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
 - a. Mucho mejor ahora que hace un año
 - b. Algo mejor ahora que hace un año
 - c. Más o menos igual que hace un año
 - d. Algo peor ahora que hace un año
 - e. Mucho peor ahora que hace un año
 - f. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal
3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o
 - a. participar en deportes agotadores?
 - b. Sí, me limita mucho
 - c. Sí, me limita un poco
 - d. No, no me limita nada
4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la
 - a. aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
 - b. Sí, me limita mucho
 - c. Sí, me limita un poco
 - d. No, no me limita nada
5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
 - a. Sí, me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
 - d. Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias
13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades
 - a. cotidianas a causa de su salud física?
 - b. Sí

- c. No
14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud
- a. física?
 - b. Sí
 - c. No
15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus
- a. actividades cotidianas, a causa de su salud física?
 - b. Sí
 - c. No
16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por
- a. ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
 - b. Sí
 - c. No
17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades
- a. cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
 - b. Sí
 - c. No
18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún
- a. problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
 - b. Sí
 - c. No
19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente
- a. como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
 - b. Sí
 - c. No
20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han

- a. dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
- b. Nada
- c. Un poco
- d. Regular
- e. Bastante
- f. Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- a. No, ninguno
- b. Sí, muy poco
- c. Sí, un poco
- d. Sí, moderado
- e. Si, mucho
- f. Sí, muchísimo

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido

- a. el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas?
- b. Nada
- c. Un poco
- d. Regular
- e. Bastante
- f. Mucho
- g. Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas
- h. semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nercioso?

- a. Siempre

- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué recurrencia la salud física o los problemas emocionales le han

- a. dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?
- b. Siempre
- c. Casi siempre
- d. Muchas veces
- e. Algunas veces
- f. Sólo alguna vez
- g. Nunca
- h. Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa

e. Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera

a. Totalmente cierta

b. Bastante cierta

c. No lo sé

d. Bastante falsa

e. Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar

a. Totalmente cierta

b. Bastante cierta

c. No lo sé

d. Bastante falsa

e. Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente

a. Totalmente cierta

b. Bastante cierta

c. No lo sé

d. Bastante falsa

e. Totalmente falsa