



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA

Máster universitario en investigación, ordenación y evaluación de
servicios sociosanitarios

Itinerario en ordenación y evaluación de servicios sociosanitarios

Curso académico 2013/2014

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Ensayo clínico aleatorizado controlado y
abierto sobre la actividad física como terapia
útil en la depresión de una población joven**

Leticia Moreira Souto

Junio 2014

DIRECTOR:

Salvador Pita Fernández

ÍNDICE

Índice de ilustraciones.....	4
Índice de tablas	5
Índice de acrónimos	6
RESUMEN	7
1. INTRODUCCIÓN	10
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	14
3. BIBLIOGRAFÍA	15
4. HIPÓTESIS	19
4. OBJETIVO GENERAL	20
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	21
5.2. Ámbito de estudio	22
5.3. Periodo de estudio	23
5.4. Tipo de estudio.....	23
5.5. Criterios de inclusión.....	23
5.6. Criterios de exclusión.....	23
5.7. Mediciones	23
5.9. Mecanismo de selección y aleatorización.....	27
5.10. Justificación del tamaño muestral.....	28
5.11. Análisis estadístico.....	28
5.12. Descripción de la intervención en el grupo de intervención	29
5.13. Descripción de la intervención en el grupo control	34
5.14. Eficacia de la intervención	34
5.15. Efectos adversos.....	35
5.16. Limitaciones del estudio.....	35
6. ASPECTOS ÉTICO LEGALES	37
7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	38
8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	39
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	40
10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	41
10.1 Recursos necesarios.....	41
10.2 Posibles fuentes de financiación.....	43
ANEXOS	44

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: Localización geográfica del ámbito de estudio	22
Ilustración 2: Centro de Salud de Arteixo.....	22
Ilustración 3: Instalaciones del centro deportivo	30
Ilustración 4: Piscina del centro	31
Ilustración 5: Ruta Costa Sisalde de Arteixo. Fuente: Google Maps.....	32
Ilustración 6: Monitor de actividad física personal.....	53

Índice de tablas

Tabla I: Cálculo tamaño muestral	28
Tabla II: Organización de las sesiones. Fuente: Elaboración propia	33
Tabla III: Cronograma y plan de trabajo.....	38
Tabla IV: Memoria económica. Fuente: Elaboración propia	42
Tabla V: Ejercicios de calentamiento	52

Índice de acrónimos

INE: Instituto Nacional de Estadística.

HDRS: Escala de Hamilton

MADRS: Montgomery Asberg Depression Rating Scale

AOTA: Marco de trabajo de American Occupational Therapy Association

ABVD: Actividades básicas de la vida diaria

AIVD: Actividades instrumentales de la vida diaria

MISFIT: Monitor de actividad física personal

CAEI: Comité Autonómico Ético de Investigación Clínica de Galicia

AOTJ: Australian Occupational Therapy Journal

CJOT: Scandinavian Journal of Occupational Therapy

AJOT: American Journal of Occupational Therapy

ENOTHE: European Network Therapist in Higher Education

COTEC: Council of Occupational Therapists for European Countries

RESUMEN

El objetivo del presente estudio es determinar si la práctica de actividad física es una terapia útil para mejorar la depresión en personas jóvenes del municipio de Arteixo.

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorio controlado y abierto en un gimnasio de Arteixo con personas que padecen depresión atendidos en el centro de salud de dicho lugar. En el grupo tratado se implementará la práctica de actividad física y en el grupo control se seguirá con el tratamiento habitual para este tipo de pacientes, ambos durante un periodo de cuatro meses.

Se llevarán a cabo un total de 48 sesiones en el grupo de intervención dirigida por dos profesionales de terapia ocupacional.

La muestra estará compuesta por 133 participantes tanto en el grupo control como en el tratado. La eficacia de la intervención se obtendrá con la utilización de dos cuestionarios de depresión: Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) y la Escala de Hamilton (HDRS) al principio y al final de la intervención y con la comparación de ambos grupos.

Se hará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Para determinar la asociación entre variables cualitativas utilizaremos el estadístico chi cuadrado o el test de Mac Nemar de datos pareados. Se realizará un análisis multivariado de regresión logística para determinar las variables asociadas a los eventos de interés.

En cuanto a los aspectos éticos y legales se solicitará el consentimiento informado de los pacientes garantizando la confidencialidad de la información y la autorización del Comité Autnómico de Ética de Investigación de Galicia.

Palabras clave: Actividad física, depresión, salud mental, terapia.

ABSTRACT

The target of this study is to determine whether physical activity is a useful therapy for reducing depression in young people in the town of Arteixo.

A study will be conducted an open, controlled and randomized clinical trial a gym the Arteixo with a people with depression. The practice of physical activity will be held for four months for a control group that receives standard treatment for this type of patient.

Two occupational therapists will hold 48 sessions in the intervention group.

The sample consists of 133 patients for both the control group and treated. The effectiveness of the intervention will be determined with the use of two depression questionnaires at the beginning and end of the intervention: Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) and Scale Hamilton.

A descriptive study of the variables included in the study will be done. To determine the association between qualitative variables use the chi square statistic or Mac Nemar test for paired data In addition, a logistic regression analysis will be performed to predict the presence of associated with the evaluation of the response variables.

The legal and ethical issues informed consent of patients will be required and will be authorized by the Regional Research Ethics Committee of Galicia.

Keywords: Physical activity, depression, mental health, therapy

RESUMO

O obxectivo de este estudo é determinar se a práctica de actividade física é unha terapia útil para mellorar a depresión en persoas novas do municipio de Arteixo.

Levarase a cabo un ensaio clínico aleatorio controlado e aberto nun ximnasio de Arteixo con persoas que padecen depresión atendidos no centro de saúde de dito lugar. O grupo tratado recibirá a intervención durante catro meses da práctica de actividade física e un grupo control que recibirán o tratamento habitual para este tipo de pacientes.

A mostra estará composta por 133 pacientes tanto para o grupo control coma para o tratado.

Leváranse a cabo un total de 48 sesións no grupo de intervención dirixidas por dous terapeutas ocupacionais. A eficacia da intervención obtérase coa utilización de dous cuestionarios de depresión: Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) e escala de Hamilton ao principio e ao final da intervención.

Farase un estudo descritivo das variables incluídas no estudo. Para determinar a asociación entre variables cualitativas utilizarase o estadístico chi cuadrado ou o test de Mac Nemar de datos pareados.

Ademais, realizárase unha análise de regresión loxística para predicir a presenza de variables asociadas a variable de resposta.

En canto os aspectos éticos e legais, solicitarase o consentimento informado dos pacientes e estará autorizado polo Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia.

Palabras clave: Actividade física, depresión, saúde mental, terapia

1. INTRODUCCIÓN

La actividad física se concibe como un factor que juega un papel importante en la vida de cada individuo. Se tiene en cuenta como un ingrediente esencial del bienestar y la Organización Mundial de la Salud la define como cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía¹.

La terapia ocupacional es el arte y la ciencia de ayudar a las personas a realizar actividades de la vida diaria que sean importantes para su salud y su bienestar a través de la participación en ocupaciones valiosas. Uno de los objetivos principales es enfocar a la persona como agente activo que busca realizar actividades diarias importantes².

Siguiendo el marco de trabajo de la American Occupational Therapy Association (AOTA)³, se puede entender que la actividad física, en todas sus formas, está relacionada con las áreas de la ocupación que se describen a continuación:

- Actividades Básicas de la Vida Diaria (ABVD)
- Actividades Instrumentales de la Vida Diaria (AIVD)
- Educación
- Trabajo
- Juego y ocio
- Participación social.

Según la perspectiva e intereses individuales de la persona que la realiza puede estar enmarcada en una u otra. Por tanto, la actividad física puede ser comprendida y analizada en el contexto de las distintas áreas, entendiendo ésta como una actividad necesaria e intrínseca de la naturaleza humana. Desde este punto de vista más amplio, resulta más apropiada la interpretación que realizan Devis y Cols (2000) donde incorporan el carácter experiencial y vivencial de la actividad física teniendo en cuenta su carácter de practica social y la definen como “cualquier movimiento corporal, realizado con los músculos esqueléticos,

que resulta en un gasto de energía y en una experiencia personal y nos permite interactuar con los seres y el ambiente que nos rodea".

Por otro lado, la relación entre la salud y la actividad física ha sido objeto de estudio desde tiempos históricos. Hace alrededor de 2.500 años Hipócrates recomendaba la realización ejercicio físico a sus pacientes diagnosticados de "melancolía", un término de la época utilizado para hacer referencia a lo que se conoce hoy en día como depresión. A finales del siglo XVIII, comienza en Inglaterra, el tratamiento moral desarrollado principalmente por Phillipe Pinel, que identifica el ejercicio físico, el trabajo y actividades manuales como eje central de garantía de salud. Con este movimiento y por diversas influencias contextuales nace la psiquiatría moderna^{4, 5}. Respaldada por esta fuente de conocimiento, en terapia ocupacional, existe un consenso generalizado que concibe la ocupación como un elemento inherente a la condición humana. Ésta se define como el conjunto de actividades de la vida diaria de las personas y medio a través de las cuales las personas controlan y equilibran sus vidas, se definen como fuente de salud. Es por ello que el vínculo entre salud y ocupación resulta de vital importancia en personas con problemas de salud mental.

En la actualidad se han puesto de manifiesto la relación, tanto en hombres como en mujeres, entre la realización de ejercicio físico y la mejora de la salud física y mental. Diversos estudios clínicos se centran en tratamientos que resulten eficaces para el trastorno de la depresión ya que se considera una enfermedad generadora de gran incapacidad y que presenta altas tasas de cronificación⁶. Además, las personas que la padecen representan una gran parte de los pacientes que requieren atención médica y se espera que el año 2020 sea la segunda mayor causa de discapacidad, solo superada por las enfermedades del corazón. Por otro lado, supone un gasto económico importante para la sociedad, además del sufrimiento personal que provoca a las personas que lo sufren^{7, 8}. En concreto, diversos estudios han hecho hincapié en la

relación entre la práctica de ejercicio físico como método de tratamiento y la reducción de síntomas depresivos en población no clínica y personas con trastorno depresivo mayor^{9, 10}.

Asimismo, investigaciones recientes demuestran los beneficios de la actividad física, enmarcándola como la responsable de actuar directamente sobre los factores psicológicos (auto eficacia, interacción social y motivación) y factores fisiológicos, como el incremento de la norepinefrina que ejerce un efecto compensador frente a los bajos niveles de ciertos neurotransmisores en el hipotálamo en caso de padecer trastorno de depresión^{11,12}. A la práctica de actividad física también se le atribuyen otros beneficios como ser promotor de formación de relaciones sociales, sobre todo cuando se practican en grupo, siendo el apoyo mutuo entre los participantes un efecto protector importante contra problemas de salud mental¹³. Los resultados de un estudio realizado a mujeres universitarias concluyeron que las personas que practicaban actividad física manifestaban menores índices de depresión que las estudiantes sedentarias¹⁴

Otras investigaciones, han establecido las asociaciones entre la condición física, el nivel de actividad física con la calidad de vida y el estado de ánimo¹⁵. Esto se asocia directamente con la depresión que se considera de los factores que más contribuyen a la percepción negativa de calidad de vida¹⁶. También, se asocia que una sintomatología depresiva es más frecuente entre sedentarios que en individuos físicamente activos, considerándose de este modo un factor protector frente a la depresión.

Por otro lado, desde un punto de vista biomédico, cabe decir que la actividad física crea una serie de hábitos y actitudes que resultan aconsejables para la prevención de la aparición de otras enfermedades¹⁷.

Tradicionalmente, los tratamientos de elección disponibles contra la depresión han sido la medicación y la psicoterapia pero no siempre son capaces de lograr la remisión completa de los síntomas o evitar recaídas

o recurrencias⁶. Por esta razón, sigue siendo necesario investigar más profundamente en la eficacia de otros tratamientos o adyuvantes como puede ser la actividad física. Algunos estudios demuestran que la práctica de ejercicio puede ser útil en la prevención y tratamiento de la depresión¹⁸. Sin embargo, en algunos estudios las asociaciones que se establecen resultan entre ambos factores resultan débiles por lo que se considera pertinente ahondar en este tema¹⁹⁻²⁰.

Por último, en la actualidad se han sucedido una serie de variables económicas y sociales como son la tasa de desempleo, la desregulación del mercado laboral que pueden influir en el aumento de la prevalencia de depresión (8.2% en varones y 19,3% en mujeres¹⁷) lo que contribuye a que se abran nuevos campos a la búsqueda de ocupaciones que mejoren el bienestar y la calidad de vida, como puede ser la práctica de actividad física. Se considera relevante ahondar en este aspecto en una sociedad donde el 41,3 de las personas se consideran sedentarios con las repercusiones que eso puede provocar en la salud.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Se considera relevante realizar una investigación sobre la actividad física en relación con la depresión debido a la amplia repercusión social y la alta prevalencia de este trastorno en la población española.

Por otro lado, resulta importante ahondar en los posibles beneficios de la utilización de la actividad física como terapia en este tipo de problemas de salud mental.

En nuestra comunidad, existe una escasa evidencia científica de estudios desde la disciplina de terapia ocupacional acerca del papel de la actividad física en la salud, por lo que resulta pertinente realizar una investigación en esta línea.

3. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia Mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud. Ginebra; 2002
2. Barker Schwartz K. Terapia ocupacional pasado, presente y futuro. En: A. Boyt B, S. Cohn E, Blesedell Crepeau, E. Terapia ocupacional. 10ª. Barcelona. Editorial médica panamericana; 2010. 2- 46.
3. American Occupational Therapy Asociation. Occupational therapy practice framework: Domain and process (2ned.). Am J Occup Ther. 2008; 62: 625-683.
4. Pérez de Heredia-Torres M, Brea-Rivero M, Martínez-Piédrola R.M. Origen de la terapia ocupacional en España. Rev neurol. 2007; 45 (11): 695-698.
5. Moruno Miralles P. Perspectiva histórica de la Terapia Ocupacional. En: Romero Ayuso D, Moruno Miralles P. Terapia Ocupacional: Teoría y técnicas. 1ªed. Barcelona. Masson S.A. 2003.5-29
6. García- Toro M, Ibarra O, Gili M, Serrano MJ, Vives M, Monzón S et al. Adherence to lifestyle recommendations by patients with depression. Rev Psiquiatr Salud Ment. 2012; 5(4): 236-240.
7. Carlbring P, Lindner P, Martell C, Hassmen P, Forsberg L, Ström L et al. The effects on depression of Internet administered behavioural activation and physical exercise with treatment rationale and relapse prevention: study protocol for a randomized controlled trial. Trials.2013; 14:1-8
8. Zschucke E, Gaudlitz K, Ströhle A. Exercise and Physical Activity in Mental Disorders: Clinical and Experimental Evidence. Prev Med Public Health. 2013; 46: 12-21.

9. A. Blumenthal J, A. Babyak M, Murali Doraiswamy P, Lana W, M. Hoffman B, Krista A. Barbour. Exercise and Pharmacotherapy in the Treatment of Major Depressive Disorder. *Psychosom Med.* 2007; 69(7): 587–596.
10. Kucyi A, Alsuwaidan MT, Liauw SS, McIntyre RS. Aerobic physical exercise as a possible treatment for neurocognitive dysfunction in bipolar disorder. *Postgrad Med.* 2010; 122(6):107-16.
11. L. Palenzuela D, Gutiérrez-Calvo M, Averó P. Ejercicio físico regular como un mecanismo de protección en la depresión en jóvenes. *Psicothema.* 1998; 10(1):29-39.
12. Márquez S. Beneficios psicológicos de la actividad física. *Rev. De Psicol Gral y Aplic.* 1995;48(1):185-206.
13. Vasconcelos Rocha S, Maria de Araújo T, Guimarães de Almeida M, Sindra Virtuoso J. Practice of physical activity during leisure time and common mental disorders among residents of a municipality of Northeast Brazil. *Rev Bras Epidemiol* 2012; 15(4): 871-83
14. *Olmedilla A, Ortega E, Candel N.* Ansiedad, depresión y práctica de ejercicio físico en estudiantes universitarias. *Apunts Med Esport.* 2010;45(167):175–180
15. Serrano Rosa MA, Boix Vilela S. Efectos del tipo y cantidad de actividad física en la salud psicológica percibida de profesoras. *RIPED.* 2011; 7(1):149-161.
16. *Olmedilla Zafra A, Ortega Toro E, Madrid Garrido J.* Variables sociodemográficas, ejercicio físico, ansiedad y depresión en mujeres: Un

estudio correlacional. Rev.int.med.cienc.act.fis.deporte.2008; 8(31): 224-243.

17. Harris A, Cronkite R, Moos R, Cronkite R. Physical activity, exercise coping, and depression in a 10-year cohort study of depressed patients. Journal of Affective Disorders. 2006; 93(3):79-85.

18. Underwood M, E. Lamb S, Eldridge S, Sheehan B, Slowther AM, Spencer A et al. . Exercise for depression in elderly residents of care homes:a cluster-randomised controlled trial. Lancet. 2013; 382: 41-49.

19. Benson M, Hoffman J A. Blumenthal,Andrew Sherwood. Exercise fails to improve neurocognition in depressed middle-aged and older adults. Med sci sports exerc. 2008; 40(7): 1344-1352.

20. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. 2014. Instituto Nacional de Estadística [Sede Web].Madrid: INE. [Consulta: Febrero 2014].

21. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. 2014. Instituto Nacional de Estadística [Sede Web].Madrid: INE. [Consulta: Febrero 2014].

22. Librero J. Índice de Comorbilidad de Charlson. J Clin Epidemiol. 1999; 52(3):171-179-

23. Lobo A, Chamorro L, Luque A, Dal-Re R, Badía X, Baró E, et al. Validación de las versiones en español de la Montgomery-Asberg Depression RatingScale y la Hamilton Anxiety Rating Scale para la evaluación de la depresión y de la ansiedad. Med Clin. 2002; 118(13):493-9.

24. Ramos-Brieva JA, Cordero A. Validación de la versión castellana de la escala de Hamilton para la depresión. Actas Luso-Esp. Neurol Psiquiatr 1986; 14: 324-334.

25. Servicio Galego de Saúde [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade; 2014 [acceso, de 20 Marzo de 2014]. Espazo de saúde. CEIC de Galicia. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60018

4. HIPÓTESIS

- Hipótesis nula (H_0): No hay diferencia en el grado de depresión entre las personas que han recibido la intervención y las que no lo han recibido.
- Hipótesis alternativa (H_a): Las personas que se han sometido a la intervención tienen un menor grado de depresión que los que no lo han realizado (planteamiento unilateral).

4. OBJETIVO GENERAL

- Determinar si la práctica de actividad física es una terapia útil para mejorar la depresión en personas jóvenes del municipio de Arteixo.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos del ámbito sanitario. Dicha búsqueda se realizó en los meses de febrero y marzo de 2014 (*anexo I*).

Se realizó en distintas bases de datos internacionales como Pubmed, OTseeker y nacionales como Dialnet, usando el operador booleano AND. Se establecieron como límites que fuesen artículos publicados en inglés o español. Se limitó la búsqueda a los trabajos publicados en los últimos 10 años con el fin de revisar la literatura científica más actual en relación a la pregunta de estudio.

La estrategia de búsqueda se fundamentó en las siguientes palabras clave:

- Exercise/ Ejercicio físico

Physical activity which is usually regular and done with the intention of improving or maintaining physical fitness or health. Contrast with physical exertion which is concerned largely with the physiologic and metabolic response to energy expenditure.

- Motor Activity/Physical activity

The physical activity of a human or an animal as a behavioral phenomenon.

- Depresión/Depresión

Depressive states usually of moderate intensity in contrast with major depression present in neurotic and psychotic disorders.

5.2. Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en un Centro de Salud, situado en el Municipio de Arteixo, perteneciente a la provincia de A Coruña.



Ilustración 1: Localización geográfica del ámbito de estudio. Fuente: Google imágenes

El municipio de Arteixo, cuenta con un Centro de Salud para hacer frente a la población de esta localidad que con abarca un total de 31.005 habitantes²¹.

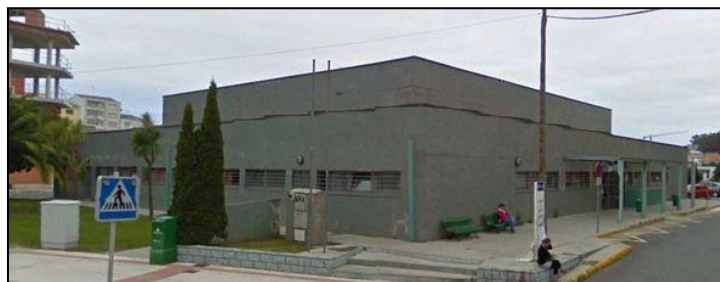


Ilustración 2: Centro de Salud de Arteixo. Fuente: Google imágenes

5.3. Periodo de estudio

El estudio se llevará a cabo desde julio de 2014 hasta marzo del año 2015.

5.4. Tipo de estudio

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto.

5.5. Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de depresión valorado por los facultativos del Centro de Atención Primaria de Salud.
- Participantes de edades comprendidas entre 18 y 40 años.
- Personas que no realizaban ejercicio físico moderado de manera habitual.
- Participante con capacidad para participar en la investigación a criterio del investigador.
- Aceptar el consentimiento informado

5.6. Criterios de exclusión

- Personas que tengan asociada alguna patología que limite en la práctica de actividad física.
- Mujer en estado de gestación que impida realizar actividad física.

5.7. Mediciones

Las variables incluidas en el estudio se recogerán mediante los datos de la historia clínica de cada usuario que facilite el centro de salud. También, se obtendrán datos de las herramientas de evaluación pertinentes y de los registros de cada usuario. Dichas variables son las siguientes:

- Variables de identificación
- Variables socioculturales
- Tratamiento
- Comorbilidad
- Exploración física
- Grado de depresión
- Variables asociadas al ejercicio físico en el grupo de intervención

A continuación, se muestra el desglose de datos que se recogerán en cada variable.

Variables de identificación

- Sexo:
 - Hombre
 - Mujer
- Fecha de nacimiento
- Fecha del diagnóstico
- Antecedentes médicos
- Otras enfermedades psiquiátricas

Variables socioculturales

- Nivel de estudios
- Profesión
- Situación laboral
- Estado civil²¹
 - Soltero/a
 - Casado/a
 - Divorciado/a
 - Separado/a
 - Viudo/a
- Lugar de residencia
- Estilo de vida:
 - Inactivo/a
 - Activo/a

Tratamiento: Estos datos se recogerán a través de las historias clínicas, IANUS e información de los facultativos.

- Farmacológico
- Psicoterapia
- Otros tratamientos

Comorbilidad

- La comorbilidad se estudiará mediante el Score de Charlson: este define diversas condiciones clínicas que predicen la mortalidad al año. Consta de 19 comorbilidades predefinidas a las que se asigna un valor ²²(*anexo II*).

Exploración física: Se recogerán mediante la lectura de las historias clínicas y mediante el acceso al IANUS.

- Peso
- Talla
- IMC
- Frecuencia cardíaca

Grado de depresión

- Escala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS)(*anexo III*)
- Escala de Hamilton(*anexo IV*)

Variables asociadas al ejercicio físico en el grupo de intervención

- Cantidad de ejercicio: Estas variables se recogerán mediante la pulsera que cada participante llevará consigo.
 - Nº de sesiones
 - Nº horas
 - Distancia recorrida
- Tipo de ejercicio: El equipo investigador recogerá en cada sesión que ejercicio realizaron los participantes.
 - Caminar
 - Correr
 - Montar en bicicleta

Nadar

Otros

- Horas de sueño: Contabilizado por el MISFIT.

5.8. Medición de la eficacia

La eficacia del programa se evaluará aplicando a los participantes dos escalas de valoración del grado de depresión. Estos serán aplicados previamente y posteriormente a la implementación de la intervención.

Se determinará si existen desigualdades entre el grupo tratado y el grupo control en cuanto al porcentaje de mejora en el grado de depresión, así como, posibles diferencias entre el antes y el después de la intervención en cada paciente.

Las variables de interés a evaluar son las siguientes, con su correspondiente proceso de recogida de datos:

Cantidad de ejercicio

Se recopilará mediante la información proporcionada por el MISFIT.

Grado de depresión

Se evaluará con el uso de las siguientes escalas:

- Grado de la enfermedad inicial (antes de la intervención) mediante la escala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) con 10 ítems²³. La puntuación en cada ítem oscila entre 0 y 60 puntos. No presenta puntos de corte definidos pero los recomendados son:
 - No depresión: 0- 6
 - Ligera/menor: 7-19
 - Moderada: 20-34
 - Grave: 35-60

- Grado de la enfermedad final (posterior a la intervención) mediante la escala Montgomery Asberg Depression Rating Scale .
- Grado de la enfermedad inicial (antes de la intervención) mediante la escala de Hamilton²⁴, versión de 17 items.
 - No deprimido: 0-7
 - Depresión ligera: 8-13
 - Depresión moderada: 14-18
 - Depresión severa: 19-22
 - Depresión muy severa: >23
- Grado de la enfermedad final (posterior a la intervención) mediante la escala de Hamilton.

5.9. Mecanismo de selección y aleatorización

La localización de los participantes se hará con la colaboración del personal médico y administrativo del centro de Arteixo, previa autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia(CAEI), se elaborará el listado de pacientes con depresión existentes en este centro de salud. Del listado se realizará la asignación de los participantes a los distintos grupos mediante la utilización del programa informático Epidat.

Los pasos a seguir para contactar con los participantes, serán los siguientes:

- Se enviará al domicilio de cada paciente una carta de presentación, en la cual, se le informará de la intención de realizar un estudio de investigación y de su posible participación en el mismo. Se hará constar que recibirá una llamada telefónicamente en los próximos días.
- Al cabo de una semana desde el envío de la carta, se comenzará a contactar con ellos telefónicamente. Se aclararán las dudas que planteen los posibles participantes y se les

preguntará por su disposición y disponibilidad a participar en el estudio. En caso de estar de acuerdo, se concertará una cita en el centro de salud para proporcionarle la información necesaria, y el consentimiento informado.

5.10. Justificación del tamaño muestral

Para este estudio vamos a asumir un planteamiento unilateral.

Sabemos por los datos previos y la revisión de la literatura que la eficacia del tratamiento habitual está alrededor del 60 %.

Con este proyecto de investigación, se suscita la hipótesis de que el desarrollo de una intervención basada en la realización de actividad física mejora el grado de depresión en usuarios con esta patología.

Tabla I: Cálculo tamaño muestral

Nivel de confianza	Poder estadístico	P1	P2	Tamaño muestral	P esperada de pérdidas	Muestra ajustado a pérdidas
95%	80%	60%	75%	120	10%	133
95%	80%	60%	70%	280	10%	312

5.11. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm DT y las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje.

La comparación de medias se realizará por medio del estadístico T de student o test de ManWhitney, según proceda tras comprobación de Normalidad con otro test de Kolgomorov Smirnov.

Para la comparación de datos pareados se utilizarán otros procedimientos estadísticos de análisis de datos pareados.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas utilizaremos el estadístico chi cuadrado o el test de Mac Nemar de datos pareados.

Finalmente para determinar las variables asociadas con la probabilidad de tener el evento de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística. En el modelo de regresión logística introduciremos las variables que en análisis bivariado han sido significativas o que son clínicamente relevantes.

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 20.0.

5.12. Descripción de la intervención en el grupo de intervención

El programa de intervención al que va a ser sometido el grupo a tratar, tendrá una duración de cuatro meses, con una frecuencia semanal de tres días y con una duración aproximada de 1 hora y 15 minutos diarios. Las intervenciones serán llevadas a cabo por dos terapeutas ocupacionales.

Dado el volumen de personas que van a ser intervenidas, se establecerán diferentes grupos teniendo en cuenta, en la medida de lo posible, las necesidades de los usuarios,

En total se realizarán 48 sesiones, organizadas de la siguiente forma:

- **1ª sesión semanal:** Actividad física en máquinas

Estas sesiones se desarrollarán, una vez por semana, en el gimnasio de la zona con un programa de ejercicios guiado por los investigadores principales.

Durante el desarrollo de la misma, los investigadores realizarán los diferentes tipos de ejercicios con los participantes para marcarle las pautas sobre los mismos.

A continuación, se explica en qué consisten y como se estructuran las sesiones:

- Una parte inicial de puesta en marcha o calentamiento, en la que se realizarán estiramientos de los principales grupos musculares implicados, así como ejercicios de movilidad articular. Esta parte de la sesión puede oscilar entre los 5 y 7 minutos (*anexo V*).
- Una segunda parte, de actividad física moderada que conforma el resto de la sesión dividida en tres partes con un total de 60 minutos:
 - 20 minutos caminando en cinta a velocidad 6,5.
 - 20 minutos corriendo en cinta a velocidad 8,5.
 - 20 minutos de bicicleta estática a velocidad 9.
- Una última parte de “vuelta a la calma” en la cual se desarrollaran ejercicios de relajación y estiramientos. Esta fase puede tener una duración de 5-7 minutos.



Ilustración 3: Instalaciones del centro deportivo. Fuente: Google imágenes

- **2ª sesión semanal:** Actividad física en el agua

Una vez por semana, se llevarán a cabo sesiones de actividad física en el agua en la piscina de dicho gimnasio.

Se conformarán de la siguiente forma:

- Una parte inicial de puesta en marcha o calentamiento fuera del agua, en la que se realizarán los movimientos pertinentes para estirar los principales grupos musculares. Esta parte puede oscilar entre los 5 o 7 minutos (*anexo V*)
- Una segunda parte, donde los usuarios de manera individual, nadarán en estilo libre, no imponiéndoles ninguna forma concreta. Presentará una duración aproximada de 40 minutos.
- Una tercera parte, dirigida a la realización de actividades acuáticas en grupos (waterpolo, yincanas...). Estos se organizarán según número de pacientes que asistan a la sesión. Esta parte tendrá una duración de 20 minutos.
- Una última parte de “vuelta a la calma” en la cual se realizan ejercicios de relajación y estiramientos. Esta fase puede tener una duración de 5-7 minutos.



Ilustración 4: Piscina del centro. Fuente: Google imágenes

- **3ª sesión semanal:** Ruta de senderismo

Una vez a la semana, se implementará una actividad centrada en la realización de una ruta de senderismo, en concreto, la ruta Sisalde-Costa de Arteixo elegida por la proximidad al núcleo urbano de Arteixo. Esta ocupación permite no sólo la práctica de ejercicio físico sino el contacto de las personas con el medio natural.

Se les indicará a los usuarios que este itinerario se desarrollará la mayor parte del tiempo caminando y se les ofrecerán unas nociones básicas acerca de los accesorios básicos que se necesitan (calzado y ropa adecuada, bebida...). La duración aproximada de esta actividad es de 1,5 h.



Ilustración 5: Ruta Costa Sisalde de Arteixo. Fuente: Google Maps

En la siguiente tabla se muestra la organización de las sesiones:

Tabla II: Organización de las sesiones. Fuente: Elaboración propia

Organización	Lugar de la intervención	Actividad	Duración(aprox)
1ª sesión semanal	Gimnasio de Arteixo	Actividades de calentamiento	10-12 min
		Máquinas: Cinta, Bicicleta	60 min
2ª sesión semanal	Piscina del gimnasio de Arteixo	Actividades de calentamiento	10-12 min
		Nadar: Estilo libre(individual)	40 min
		Actividad grupales: Yincanas, waterpolo	20 min
3ª sesión semanal	Ruta de senderismo Costa-Sisalde (Arteixo)	Ruta caminando	1.5 h

Se realizará un registro del ejercicio físico, a través del monitor de actividad física persona, que los participantes realicen fuera del horario establecido, sin ningún tipo de límite de horas en el mismo.

El seguimiento del programa se desarrollará a través de una lista de control de asistencia. De esta manera se registrarán el número de asistencias o posibles abandonos de la intervención.

Para la medición del cumplimiento, se le entregará a cada uno de los participantes un monitor de actividad física personal (Misfit)(*anexo VI*), encargado de llevar un registro de las actividades que se realicen ya sea

caminar, correr, dormir, ir en bicicleta y nadar calculando los pasos y la distancia recorrida.

5.13. Descripción de la intervención en el grupo control

Al grupo control, se le aplicará la intervención o tratamiento base que los participantes estaban recibiendo hasta el comienzo del estudio. Este tratamiento puede abarcar tanto el farmacológico como psicoterapéutico u otros que se establezcan en atención primaria.

5.14. Eficacia de la intervención

La eficacia del tratamiento se evaluará aplicando a los individuos de cada grupo dos escalas de valoración. Estas herramientas serán aplicadas previamente y posteriormente a la implementación del programa.

Se determinará si existen diferencias entre el grupo tratado y el grupo control en cuanto al porcentaje de mejora en términos de reducción del grado de depresión.

Las personas serán evaluadas a través de las siguientes escalas:

- **Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS):** Esta escala evalúa los síntomas y la gravedad de la depresión mediante 10 ítems. Estos incluyen tristeza aparente, tensión interna, disminución de apetito, dificultades de concentración, laxitud, incapacidad para sentir, pensamientos pesimistas y pensamientos suicidas. La puntuación de cada ítem oscila entre 0 y 6 puntos. La validación al español fue realizada en el año 2002.
- **Escala de Hamilton:** Versión de 17 ítems (la validación de la versión castellana de esta escala se realizó en 1986). Es una escala, heteroaplicada, para ser utilizados en pacientes diagnosticados previamente de depresión, con el objetivo de evaluar cuantitativamente la gravedad de los síntomas y valorar los

cambios del paciente deprimido. Cada cuestión tiene entre tres y cinco posibles respuestas, con una puntuación de 0-2.

Ambas son autocuestionarios que los participantes pueden contestar de manera autónoma y éstos serán contestados al inicio de la intervención y una vez transcurrida la misma.

5.15. Efectos adversos

Un efecto adverso se define como todo aquel que ocurre durante estudio clínico, ya se trate bien de una enfermedad intercurrente o accidente, y que altere el bienestar del enfermo. Este no implica ninguna relación causal con el tratamiento del estudio. Los efectos adversos se clasifican en graves y no graves siendo los primeros aquellos que amenacen la vida del enfermo o causen la muerte, provoquen invalidez, incapacidad permanente o prolongue la hospitalización. Se entiende por efecto adverso no grave los que no pertenecen a ninguna de las categorías citadas anteriormente.

Todos los acontecimientos adversos graves, independientemente de su relación con el tratamiento del estudio, se deberán notificar lo antes posible, pero no más tarde de dos días laborables.

5.16. Limitaciones del estudio

Sesgos de selección: El presente estudio es sólo aplicable a personas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. Para ello se constatarán los datos con la literatura revisada además de ajustar por pérdidas el tamaño muestral seleccionado.

Sesgos de información: Los sesgos de información se derivan de la forma en que se obtuvieron los datos. Para minimizar estos sesgos se utilizarán cuestionarios validados (MADRS y HDRS) que cada participante realizará de forma individual y la utilización de un monitor de actividad física personal(Misfit).

Sesgos de confusión: Para controlar el efecto confusor de las diferentes variables entre sí, realizaremos un análisis multivariado de regresión logística.

6. ASPECTOS ÉTICO LEGALES

- a) Consentimiento informado del paciente y hoja de información acerca del estudio²⁵ (*anexo VII, anexo VIII*).
- b) Respetar las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki(*anexo IX*).
- c) Respetar la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, con las modificaciones establecidas el 5 de Marzo del 2011, y por la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los paciente, teniendo en cuenta las modificaciones propuesta el 7 de Mayo del 2005.
- d) Aceptación del estudio por el Comité Autonómico Ético de Investigación Clínica de Galicia (CAEI). Servicio Galego de Saúde (SERGAS) (*anexo X*).
- e) Consentimiento por parte del Centro de Salud de Arteixo (*anexo XI*).
- f) Los autores declaran no tener conflicto de interés.

8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Leticia Moreira Souto: Graduada en Terapia Ocupacional en la Universidad de Ciencias de la Salud de A Coruña (2009- 2013). Actualmente, se encuentra cursando Máster de Investigación, Evaluación y Organización de Servicios Sociosanitarios en la Universidad de Enfermería y Podología de Ferrol(A Coruña).

Se necesitará para el desarrollo óptimo del trabajo la colaboración de otro terapeuta ocupacional especializado en el campo de la salud mental durante el intervalo de tiempo que dure la intervención y valoración de la eficacia.

En la fase de análisis se requiere de un analista de datos con experiencia en el campo de la investigación.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Con el objetivo de difundir a nivel internacional y nacional los resultados del estudio, se publicarán a través de revistas y congresos. La transmisión será realizada por la investigadora principal junto con el grupo de trabajo.

Revistas

- American Journal of Occupational Therapy (AJOT), con un factor de impacto en el 2012 de 1.866, en un cuartil 1(Q1)
- British Journal of Occupational Therapy con un factor de impacto en 2012 de 1.096, situado en el cuartil 2(Q2)
- Scandinavian Journal of Occupational Therapy (CJOT), con un factor de impacto en el 2012 de 1.048, situado en el cuartil 2(Q2)
- Australian Occupational Therapy Journal (AOTJ), con un factor de impacto en el 2012 de 0.723, en el cuartil 2(Q2)
- British Journal of Psychiatry, con un factor de impacto en el año 2012 de 6.606, en el cuartil 3(Q3)

Congresos

La difusión en congresos se realizará por diferentes formatos, como comunicaciones o posters. Se expondrán en los siguientes congresos:

- 22rd Annual Meeting of Enothe(European Network Therapist in Higher Education), 2016.
- First joint congress of the Council of Occupational Therapists for European Countries (COTEC) and European Network of Occupational Therapy in Higher Education (ENOTHE). Junio 2016 Galway, Ireland.
- International Congress of the World Federation of Occupational Therapists (WFOT), 2016.
- VII Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional(CIETO). Mayo de 2016, Alicante.
- Congreso Nacional de Psiquiatría que se celebra anualmente en distintas ciudades españolas.

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

10.1 Recursos necesarios

- **Infraestructura:**

Este estudio se desarrollará la mayor parte del tiempo en las instalaciones del Complejo deportivo de Arteixo.

- **Recursos humanos:**

El investigador principal del proyecto será un terapeuta ocupacional. Sus funciones serán dirigir y coordinar el proyecto e implementar el programa con la colaboración de otro terapeuta ocupacional, elaborar un documento final con los resultados, conclusiones del estudio y difundir el mismo.

Se precisará la colaboración de un analista de datos que se encargue de analizar e interpretar los datos obtenidos tras la elaboración

- **Recursos materiales:**

Material fungible

Se considera el material fungible de oficina necesario para llevar a cabo el proyecto (bolígrafos, papel, grapas)

Material inventariable

El material inventariable será el equipamiento técnico necesario para la realización del estudio, en este caso, se precisa de un monitor de actividad física personal y otro tipo de material de oficina.

Los recursos y materiales necesarios para el desarrollo de este proyecto y su distribución presupuestaria se plasman, a continuación, en la tabla IV.

Tabla IV: Memoria económica. Fuente: Elaboración propia

CONCEPTO	COSTE
I. RECURSOS HUMANOS	
- Terapeuta ocupacional a jornada completa durante 5 meses (1100 €/mes)	5500€
- Analista de datos durante 3 meses(1100€/ mes)	3300€
II. INFRAESTRUCTURAS	
- 1 gimnasio dos días a la semana durante 4 meses(18€/mes)	9576 €
III. MATERIAL INVENTARIABLE	
- Misfit(105€)	13.965€
- Ordenador portátil	700 €
- Impresora multifunción láser	105,50€
- Disco duro externo(500 GB)	64,10€
- Grapadora	7€
IV: MATERIAL FUNGIBLE	
- Material de oficina Bolígrafos: 0,20€(50 uds) Paquete de folios: 3,50€(10 uds) Caja de 1000 grapas: 0,19€(3 uds)	45,57€
V. VIAJES Y DIETAS	
- Inscripciones y dietas para asistir a congresos	5000 €
VI: OTROS GASTOS	
- Traducción	400 €
- Gastos de desplazamiento grupo tratado: 3€/paciente(133)x 4 meses	1596€
- Gastos de desplazamiento grupo control: 3€(133).	399€
- Gastos de telefonía(0,18€ x 266 pacientes)	47.88€
PRESUPUESTO TOTAL: 40.706,05	

10.2 Posibles fuentes de financiación

La financiación dependerá de fuentes pública y privada s. Para la obtención de la financiación el proyecto se presentará en los siguientes organismos.

Fuentes de financiación públicas:

- Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade: Plan Gallego de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III: Ayudas a proyectos de investigación en salud.
- Ministerio de Ciencia y Educación: Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013- 2016

Fuentes de financiación privadas:

- Obra social “La Caixa”: Programa de Investigación en Ciencias de la Salud
- Fundación Mapfre: Ayudas a la investigación. Convocatoria 2014
- Fundación Mutua Madrileña: Ayudas a la Investigación

ANEXOS

ANEXO I: Estrategia de búsqueda bibliográfica	45
ANEXO II: ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON	46
ANEXO III: Escala Montgomery-Asberg Depression Rating Scale(MADRS)	47
ANEXO IV: Escala de Hamilton (HDRS)	49
ANEXO V: Ejercicios de calentamiento	52
ANEXO VI: Monitor de actividad física personal (Misfit)	53
ANEXO VII: Hoja de información para participar en un ensayo clínico	54
ANEXO VIII: Consentimiento informado a los participantes	56
ANEXO IX: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	57
ANEXO X: Carta de presentación de documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia	65
ANEXO X: Compromiso del investigador principal	66
ANEXO XI: Carta de solicitud a la Gerencia de Atención Primaria del área sanitaria de a Coruña	67

ANEXO I: Búsqueda bibliográfica

PUBMED		
BASE DE DATOS	LÍMITES	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
Motor activity AND depression	En los últimos 10 años Inglés o Castellano	1
Physical exercise AND depression	En los últimos 10 años Inglés o castellano	5
OT SEEKER		
BASE DE DATOS	LIMITES	ARTICULOS SELECCIONADOS
Physical Activity AND depression	Inglés o castellano	4
DIALNET		
BASES DE DATOS	LÍMITES	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
Actividad física AND depresión	-	2
GOOGLE ACADÉMICO		
BASE DE DATOS	LÍMITES	ARTICULOS SELECCIONADOS
Ejercicio físico AND depresión	-	1
BIBLIOTECA COCHRANE PLUS		
BASES DE DATOS	LÍMITES	ARTICULOS SELECCIONADOS
Actividad fisica y depresion	-	0
Ejercicio fisico y depresión	-	0

ANEXO II: ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

TABLA II. ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON.

Por favor, marque la casilla asociada a cada patología, en caso que el paciente la padezca.	
<input type="checkbox"/> IAM	1
<input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca	1
<input type="checkbox"/> Enfermedad arterial periférica	1
<input type="checkbox"/> Enfermedad cerebrovascular	1
<input type="checkbox"/> Demencia	1
<input type="checkbox"/> Enfermedad respiratoria crónica	1
<input type="checkbox"/> Enfermedad del tejido conectivo	1
<input type="checkbox"/> Úlcera gastroduodenal	1
<input type="checkbox"/> Hepatopatía crónica leve	1
<input type="checkbox"/> Diabetes sin lesión órganos diana	1
<input type="checkbox"/> Hemiplejia	2
<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal crónica	2
<input type="checkbox"/> Diabetes con lesión órganos diana	2
<input type="checkbox"/> Tumor o neoplasia sólida sin metástasis	2
<input type="checkbox"/> Leucemia	2
<input type="checkbox"/> Linfoma	2
<input type="checkbox"/> Hepatopatía crónica moderada/severa	3
<input type="checkbox"/> Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
<input type="checkbox"/> SIDA	6
Total	_____

Comentarios

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos.

Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%).

En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, es decir, añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años

ANEXO III: Escala Montogomery-Asberg Depression Rating Scale(MADRS)

Versión validada en español de la escala Montogomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)

La evaluación debería basarse en una entrevista clínica que va desde preguntas de carácter general sobre los síntomas hasta preguntas más detalladas que permiten una evaluación precisa de la gravedad. El evaluador debe decidir si la valoración corresponde a las respuestas definidas en los niveles de la escala (0, 2, 4, 6) o a las situadas entre ellas (1, 3, 5).

Es importante recordar que sólo en contadas ocasiones se encuentra a algún/a paciente deprimido/a que no puede ser valorado/a dentro de los apartados de la escala. Si no se puede obtener respuestas precisas del paciente, debe usarse cualquier dato relevante, así como la información procedente de otras fuentes como base para la valoración, de acuerdo con la práctica clínica habitual.

Por favor, marque la casilla adecuada para cada apartado.

<p>1. Tristeza observada</p> <p>Representa el abatimiento, la melancolía y la desesperación (algo más que una simple tristeza normal y pasajera) que se refleja en la manera de hablar, la expresión facial y la postura. Evalúe el grado de incapacidad para animarse</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Sin tristeza</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Parece decaído/a pero se anima sin dificultad</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Parece triste y desgraciado/a la mayor parte del tiempo</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Parece siempre desgraciado/a. Extremadamente abatido/a</p> <p>2. Tristeza declarada por el paciente</p> <p>Representa un estado de ánimo depresivo que se siente, sin tener en cuenta si se refleja en la apariencia o no. Incluye tristeza, abatimiento o el sentimiento de que no hay esperanza y nada ni nadie puede ayudarle. Evalúe de acuerdo con la intensidad, la duración y la medida en que el estado de ánimo se ve influido por los acontecimientos</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Tristeza esporádica según las circunstancias</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Triste o decaído/a, pero se anima sin dificultad</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Sentimientos generalizados de tristeza o melancolía. El estado de ánimo todavía se ve influido por circunstancias externas</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Abatimiento, desdicha o tristeza continuada o invariable</p> <p>3. Tensión interna</p> <p>Representa sentimientos de malestar mal definido, irritabilidad, confusión interna y tensión mental hasta llegar al pánico, terror o angustia. Evalúe de acuerdo con la intensidad, frecuencia, duración y la medida en que se busca consuelo</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Apacible. Sólo tensión interna pasajera</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Sentimientos ocasionales de nerviosismo y malestar indefinido</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Sentimientos continuados de tensión interna o pánico intermitente que el sujeto sólo puede dominar con alguna dificultad</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Terror o angustia tenaz. Pánico irresistible</p>	<p>6. Dificultades para concentrarse</p> <p>Representa las dificultades para centrar los pensamientos en algo hasta llegar a la falta de concentración incapacitante. Evalúe según la intensidad, frecuencia y grado de incapacidad resultante</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Ninguna dificultad para concentrarse</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Dificultades ocasionales para centrar los pensamientos</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Dificultades para concentrarse y seguir una idea que reduce la capacidad de leer o mantener una conversación</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Incapaz de leer o mantener una conversación si no es con gran dificultad</p> <p>7. Lasiitud</p> <p>Representa la dificultad para empezar algo o la lentitud para iniciar y realizar las actividades diarias</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Casi sin dificultad para empezar algo. Sin apatía</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Dificultades para empezar actividades</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Dificultades para empezar actividades rutinarias sencillas que se llevan a cabo con esfuerzo</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Lasiitud total. Incapaz de hacer nada sin ayuda</p> <p>8. Incapacidad para sentir</p> <p>Representa la experiencia subjetiva de un menor interés por el entorno o por actividades que habitualmente dan placer. La capacidad para reaccionar con la emoción adecuada a las circunstancias o personas se ve reducida</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Interés normal por el entorno y por otras personas</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Menor capacidad para disfrutar de las cosas que normalmente le interesan</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Pérdida de interés por el entorno. Pérdida de sentimientos respecto a los amigos y conocidos</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. La experiencia de estar emocionalmente paralizado, incapacidad para sentir enfado, pena o placer y una total o incluso dolorosa falta de sentimientos hacia los parientes próximos y amigos</p> <p>9. Pensamientos pesimistas</p> <p>Representa los pensamientos de culpabilidad, inferioridad, autorreproche,</p>
--	---

<p>3. Tensión interna</p> <p>Representa sentimientos de malestar mal definido, irritabilidad, confusión interna y tensión mental hasta llegar al pánico, terror o angustia. Evalúe de acuerdo con la intensidad, frecuencia, duración y la medida en que se busca consuelo</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Apacible. Sólo tensión interna pasajera</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Sentimientos ocasionales de nerviosismo y malestar indefinido</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Sentimientos continuados de tensión interna o pánico intermitente que el sujeto sólo puede dominar con alguna dificultad</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Terror o angustia tenaz. Pánico irresistible</p> <p>4. Sueño reducido</p> <p>Representa la reducción de la duración o profundidad del sueño comparada con las pautas normales del sujeto cuando se encuentra bien</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Duerme como siempre</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Ligera dificultad para dormirse o sueño ligeramente reducido, sueño ligero o perturbado</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Sueño reducido o interrumpido durante al menos 2 h</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Menos de 2 o 3 h de sueño</p> <p>5. Apetito reducido</p> <p>Representa la sensación de pérdida de apetito comparada con el que tiene cuando se encuentra bien. Evalúe según la pérdida del deseo por la comida o la necesidad de forzar a sí mismo/a para comer</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Apetito normal o aumentado</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Apetito ligeramente reducido</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Sin apetito. La comida es insípida</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Necesita persuasión para comer algo</p>	<p><input type="checkbox"/> 0. Interés normal por el entorno y por otras personas</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Menor capacidad para disfrutar de las cosas que normalmente le interesan</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Pérdida de interés por el entorno. Pérdida de sentimientos respecto a los amigos y conocidos</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. La experiencia de estar emocionalmente paralizado, incapacidad para sentir enfado, pena o placer y una total o incluso dolorosa falta de sentimientos hacia los parientes próximos y amigos</p> <p>9. Pensamientos pesimistas</p> <p>Representa los pensamientos de culpabilidad, inferioridad, autorreproche, pecado, remordimiento y ruina</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Sin pensamientos pesimistas</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Ideas variables de fracaso, autorreproche o autodesprecio</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Autoacusaciones persistentes o ideas definidas, pero aún racionales, de culpabilidad o pecado. Cada vez más pesimista respecto al futuro</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Alucinaciones de ruina, remordimiento o pecado irredimible. Autoacusaciones que son absurdas e inquebrantables</p> <p>10. Pensamientos suicidas</p> <p>Representa el sentimiento de que no vale la pena vivir, que desearía que le llegara una muerte natural, pensamientos suicidas y preparativos para el suicidio. Los intentos de suicidio en sí no deberían influir en la evaluación</p> <p><input type="checkbox"/> 0. Disfruta de la vida o la acepta tal como viene</p> <p><input type="checkbox"/> 1.</p> <p><input type="checkbox"/> 2. Cansado de vivir. Sólo pensamientos suicidas pasajeros</p> <p><input type="checkbox"/> 3.</p> <p><input type="checkbox"/> 4. Probablemente estaría mejor muerto/a. Los pensamientos suicidas son habituales, y se considera el suicidio como una posible solución, pero sin ninguna intención o plan específico</p> <p><input type="checkbox"/> 5.</p> <p><input type="checkbox"/> 6. Planes explícitos de suicidio cuando se presente una oportunidad. Preparativos activos para el suicidio</p>
--	--

ANEXO IV: Escala de Hamilton (HDRS)



ESCALA DE HAMILTON- Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)

ESCALA DE HAMILTON- Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)

M.J. Purriños

Servizo de Epidemioloxía. Dirección Xeral de Saúde Pública. Servizo Galego de Saúde

- La depresión es una de las enfermedades más frecuentes de la población general y su presentación es cada vez mayor entre los pacientes crónicos atendidos en las consultas de Medicina Interna, habitualmente "disfrazada" como otra patología. De la misma forma que su diagnóstico no siempre es fácil, establecer si un paciente ha mejorado y cuánto, puede ser muy complicado. Las escalas de valoración permiten evaluar ambos hechos.
- La escala de valoración de Hamilton para la evaluación de la depresión (Hamilton depression rating scale (HDRS)) es una escala, heteroaplicada, diseñada para ser utilizada en pacientes diagnosticados previamente de depresión, con el objetivo de evaluar cuantitativamente la gravedad de los síntomas y valorar los cambios del paciente deprimido. Se valora de acuerdo con la información obtenida en la entrevista clínica y acepta información complementaria de otras fuentes secundarias.
- Si bien su versión original constaba de 21 ítems [1], posteriormente se realizó una versión reducida con 17 ítems [2], que es la recomendada por el Instituto Nacional de Salud Mental de los Estados Unidos. La validación de la versión castellana de esta escala se realizó en 1986 por Ramos-Brieva [3]. Diferentes evaluaciones han permitido comprobar la validez discriminante, la fiabilidad y la sensibilidad al cambio, tanto en poblaciones hospitalizadas [3, 4] como ambulatorios [5].
- Cada cuestión tiene entre tres y cinco posibles respuestas, con una puntuación de 0-2 ó de 0-4 respectivamente. La puntuación total va de 0 a 52. Pueden usarse diferentes puntos de corte a la hora de clasificar el cuadro depresivo. La Guía de Práctica Clínica elaborada por el NICE [6], guía con una alta calidad global en su elaboración y una puntuación de "muy recomendada" según el instrumento AGREE, recomienda emplear los siguientes puntos de corte:
 - No deprimido: 0-7
 - Depresión ligera/menor: 8-13
 - Depresión moderada: 14-18
 - Depresión severa: 19-22
 - Depresión muy severa: >23
- Para la evaluación de la respuesta al tratamiento se ha definido como respuesta una disminución mayor o igual del 50% de la puntuación inicial de la escala, respuesta parcial como una disminución entre el 25-49% y una no respuesta como una reducción de menos del 25% [7]. La remisión se ha considerado con una puntuación menor o igual a 7, aunque hay resultados que apoyan que este punto de corte debería de tener un valor más bajo [8].

Humor depresivo (tristeza, desesperanza, desamparo, sentimiento de inutilidad)	
- Ausente	0
- Estas sensaciones las expresa solamente si le preguntan como se siente	1
- Estas sensaciones las relata espontáneamente	2
- Sensaciones no comunicadas verbalmente (expresión facial, postura, voz, tendencia al llanto)	3
- Manifiesta estas sensaciones en su comunicación verbal y no verbal en forma espontánea a	4



ESCALA DE HAMILTON - Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)

<p style="text-align: center;">Sentimientos de culpa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausente - Se culpa a si mismo, cree haber decepcionado a la gente - Tiene ideas de culpabilidad o medita sobre errores pasados o malas acciones - Siente que la enfermedad actual es un castigo - Oye voces acusatorias o de denuncia y/o experimenta alucinaciones visuales de amenaza 	<p>0 1 2 3 4</p>
<p style="text-align: center;">Suicidio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausente - Le parece que la vida no vale la pena ser vivida - Desearía estar muerto o tiene pensamientos sobre la posibilidad de morirse - Ideas de suicidio o amenazas - Intentos de suicidio (cualquier intento serio) 	<p>0 1 2 3 4</p>
<p style="text-align: center;">Insomnio precoz</p> <ul style="list-style-type: none"> - No tiene dificultad - Dificultad ocasional para dormir, por ej. más de media hora el conciliar el sueño - Dificultad para dormir cada noche 	<p>0 1 2</p>
<p style="text-align: center;">Insomnio intermedio</p> <ul style="list-style-type: none"> - No hay dificultad - Esta desvelado e inquieto o se despierta varias veces durante la noche - Esta despierto durante la noche, cualquier ocasión de levantarse de la cama se clasifica en 2 (excepto por motivos de evacuar) 	<p>0 1 2</p>
<p style="text-align: center;">Insomnio tardío</p> <ul style="list-style-type: none"> - No hay dificultad - Se despierta a primeras horas de la madrugada, pero se vuelve a dormir - No puede volver a dormirse si se levanta de la cama 	<p>0 1 2</p>
<p style="text-align: center;">Trabajo y actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> - No hay dificultad - Ideas y sentimientos de incapacidad, fatiga o debilidad (trabajos, pasatiempos) - Pérdida de interés en su actividad (disminución de la atención, indecisión y vacilación) - Disminución del tiempo actual dedicado a actividades o disminución de la productividad - Dejó de trabajar por la presente enfermedad. Solo se compromete en las pequeñas tareas, o no puede realizar estas sin ayuda. 	<p>0 1 2 3 4</p>
<p>Inhibición psicomotora (lentitud de pensamiento y lenguaje, facultad de concentración disminuida, disminución de la actividad motora)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Palabra y pensamiento normales - Ligero retraso en el habla - Evidente retraso en el habla - Dificultad para expresarse - Incapacidad para expresarse 	<p>0 1 2 3 4</p>
<p style="text-align: center;">Agitación psicomotora</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ninguna - Juega con sus dedos - Juega con sus manos, cabello, etc. - No puede quedarse quieto ni permanecer sentado - Retuerce las manos, se muerde las uñas, se tira de los cabellos, se muerde los labios 	<p>0 1 2 3 4</p>



ESCALA DE HAMILTON - Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)

Ansiedad psíquica	
- No hay dificultad	0
- Tensión subjetiva e irritabilidad	1
- Preocupación por pequeñas cosas	2
- Actitud aprensiva en la expresión o en el habla	3
- Expresa sus temores sin que le pregunten	4
Ansiedad somática (signos físicos de ansiedad: gastrointestinales: sequedad de boca, diarrea, eructos, indigestión, etc; cardiovasculares: palpitaciones, cefaleas; respiratorios: hiperventilación, suspiros; frecuencia de micción incrementada; transpiración)	
- Ausente	0
- Ligera	1
- Moderada	2
- Severa	3
- Incapacitante	4
Síntomas somáticos gastrointestinales	
- Ninguno	0
- Pérdida del apetito pero come sin necesidad de que lo estimulen. Sensación de pesadez en el abdomen	1
- Dificultad en comer si no se le insiste. Solicita laxantes o medicación intestinal para sus síntomas gastrointestinales	2
	3
	4
Síntomas somáticos generales	
- Ninguno	0
- Pesadez en las extremidades, espalda o cabeza. Dorsalgias. Cefaleas, algias musculares. Pérdida de energía y fatigabilidad. Cualquier síntoma bien definido se clasifica en 2	1
	2
Síntomas genitales (tales como: disminución de la libido y trastornos menstruales)	
- Ausente	0
- Débil	1
- Grave	2
Hipocondría	
- Ausente	0
- Preocupado de sí mismo (corporalmente)	1
- Preocupado por su salud	2
- Se lamenta constantemente, solicita ayuda	3
Pérdida de peso	
- Pérdida de peso inferior a 500 gr. en una semana	0
- Pérdida de más de 500 gr. en una semana	1
- Pérdida de más de 1 Kg. en una semana	2
Introspección (insight)	
- Se da cuenta que está deprimido y enfermo	0
- Se da cuenta de su enfermedad pero atribuye la causa a la mala alimentación, clima, exceso de trabajo, virus, necesidad de descanso, etc.	1
	2
- No se da cuenta que está enfermo	3

ANEXO V: Ejercicios de calentamiento

Tabla V: Ejercicios de calentamiento. Fuente: Elaboración propia

EJERCICIOS DE CALENTAMIENTO: 5-7 MINUTOS			
EJERCICIO	DEMOSTRACIÓN	EJERCICIO	DEMOSTRACIÓN
Camino suavemente sobre talones y puntas de pie		Camino con gran movimiento de brazos	
Camino flexionando el tronco hasta tocar los pies		Troto elevando rodillas	
Me desplazo lateralmente cruzando los pies		Troto elevando talones y glúteos	
Camino elevando las piernas		Salto en el puesto abriendo y cerrando las piernas	

ANEXO VI: Monitor de actividad física personal (Misfit)

El Shine de Misfit es un elegante monitor personal que se sincroniza con la app gratuita Shine en tu iPhone, iPad o iPod touch para hacer un seguimiento de tu nivel de actividad. Llévalo en cualquier parte del cuerpo para cualquier tipo de actividad. Con un solo toque, aparece un grupo de luces a través de su carcasa metálica para mostrarte tu progreso hacia tu objetivo diario. Todo esto sin botones, cables ni recargas.

Creado para durar toda una vida, el Shine se ha fabricado en aluminio aeronáutico. La pila se puede cambiar fácilmente y dura hasta cuatro meses. Además es resistente al agua, así que puedes incluir la natación en tu programa de entrenamiento.

Diseñado como una pieza de joyería, el Shine es un diminuto disco con una atractiva aureola de luces que se encienden según tu nivel de actividad. Complementa cualquier estilo de ropa. Puedes llevarlo donde quieras: en la muñeca, en el zapato, en el tirante, en el cinturón o alrededor del cuello. El monitor viene acompañado de una pulsera deportiva ajustable para la muñeca.

El dispositivo y la app llevan un registro de varias actividades, incluyendo caminar, correr, dormir, ir en bicicleta y nadar.

Diferentes accesorios para llevarlo en la cadera, el cuello, la muñeca, el zapato, la camiseta o el sujetador

No es necesario cargarlo: la pila dura hasta cuatro meses

Calcula los pasos y hace una estimación de las calorías quemadas y de la distancia recorrida



Ilustración 6: Monitor de actividad física personal

ANEXO VII: Hoja de información para participar en un ensayo clínico

Título del estudio: Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto sobre la actividad física como terapia útil en la depresión de una población joven.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal: Leticia Moreira Souto.

El estudio se llevará a cabo en un gimnasio público de Arteixo(A Coruña)

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es determinar si la actividad física es una terapia útil contra la depresión.

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará?

Se piensa incluir en el estudio alrededor de 266 personas de un centro de salud de Arteixo.

3) ¿Qué se sabe de esta intervención?

Se sabe que la actividad física tiene factores positivos en el conjunto de mente y cuerpo y que puede aportar beneficios a nivel psicológico.

4) ¿Qué debo hacer si acepto participar?

Si Ud. acepta participar en el estudio, lo primero que debe hacer es firmar el Consentimiento Informado.

Si es incorporado al estudio, Ud. deberá cumplir con las siguientes indicaciones:

Deberá acudir tres veces a la semana a un gimnasio de la zona de Arteixo.

En cada una de las sesiones se llevará a cabo ejercicios de máquinas, en la piscina y rutas de senderismo. Tendrá que llevar una pulsera Misfit dentro y fuera del gimnasio durante el periodo de estudio para poder comprobar el ejercicio diario que realiza durante la jornada.

5) ¿Cuánto tiempo deberé permanecer en el estudio?

Está previsto que su participación dure 4 meses.

6) ¿Todos los participantes recibiremos la misma intervención en el estudio?

Unos participantes recibirán el tratamiento habitual farmacológico y el otro el habitual y la intervención de actividad física. Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Tanto Ud. como el investigador sabrán a qué grupo fue asignado.

6) ¿Qué otras opciones tengo para tratar mi enfermedad, si decido no participar en este estudio de investigación?

Su enfermedad puede ser tratada con tratamiento farmacológico o psicoterapia.

7) ¿Qué riesgos tendré si participo del estudio?

Puede padecer riesgos derivados de la práctica de deporte, aumentar su frecuencia cardiaca (taquicardia) o algún riesgo de lesión física.

La Srta. Leticia Moreira Souto será quien dirija el estudio.

ANEXO VIII: Consentimiento informado a los participantes

Se detalla

D/Doña _____ con DNI

Está invitado a participar en un proyecto de investigación sobre la actividad física y la salud mental.

El proyecto de investigación es llevado a cabo por la investigadora Leticia Moreira Souto con DNI _____

He leído la hoja de información del participante sobre el estudio citado y acepto participar en él.

Se me ha entregado una copia de la hoja de información del participante y una copia de este consentimiento, firmado y fechado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio.

Se me ha dado tiempo para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.

Sé que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

Doy

No doy

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto

Fecha:

Firma del participante:

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio.

Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento.

Fecha

Firma del investigador

ANEXO IX: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en ultimo término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas

Ensayo clínico aleatorizado y abierto sobre la actividad física como terapia útil en la depresión de una población joven

(métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

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

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe

cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas.

La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria.

Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría

ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado

hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son

responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

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

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

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

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño

irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

ANEXO X: Carta de presentación de documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

D/Dna.
 Con teléfono de contacto: 6..... e correo.....@.....
 Dirección postal:.....

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

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

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:.....

Promotor:.....

Comercial:

Non comercial: (confirma que cumpre os requisitos para

a exención de taxas segundo o artigo 57. Da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:.....

Versión:.....

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos

CEIC de referencia:.....

- Ensaio clínico con produtos sanitarios

EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos
seguimento prospectivo)

- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

- Listado de centros de Galicia cos seus investigadores correspondentes.

Xunto achegase a información necesaria en base aos datos requisitos que figuran na web do comité.

Data:

Asdo:

ANEXO X: Compromiso del investigador principal

D^a. Leticia Moreira Souto

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo
Título: Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto sobre la actividad física como terapia útil en la depresión de una población joven.

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

ANEXO XI: Carta de solicitud a la Gerencia de Atención Primaria del área sanitaria de a Coruña

Estimado/a Dir/a

Gte:

Mi nombre es Leticia Moreira Souto y soy graduada en Terapia Ocupacional. Tengo el placer de ponerme en contacto con usted para informarle del estudio de investigación que estamos desarrollando con el objetivo de determinar si la actividad física resulta una terapia útil para las personas que padecen trastorno de depresión.

Con el fin de desarrollar este estudio, necesitaríamos que se nos facilitase un listado con las tarjetas sanitarias y el acceso a las historias clínicas de la población del municipio de Arteixo de 18 a 40 años atendidos en el Centro de Salud de Arteixo que padezcan trastorno de depresión. El acceso a este listado nos permitiría acceder a estos pacientes y asignarlos aleatoriamente al grupo control o grupo de intervención.