

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO ENFERMARÍA**

**Curso académico 2016/17**

**Implementación de un programa de formación dirigido a  
cuidadoras informales de personas con Enfermedad de  
Alzheimer.**

**Proyecto de Investigación.**

**Ángela Villar Quintas**

**Tutora: Prof. María Matilde García Sánchez**

Junio 2017

**Implementation of a training program aimed at informal female caregivers of people with Alzheimer's Disease.  
Investigation Project.**

**Implementación dun programa de formación dirixido a coidadoras informais de persoas con Enfermidade de Alzheimer.  
Proxecto de Investigación.**

*Tutora: Prof. María Matilde García Sánchez*

## ÍNDICE

RESUMEN ESTRUCTURADO .....	5
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	8
1.1 Antecedentes .....	8
1.2 Estado actual del tema .....	9
1.3 El cuidador informal .....	10
1.4 Epidemiología de la EA y concepto .....	13
1.5 En relación con la enfermería .....	16
2. BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE .....	17
3. JUSTIFICACIÓN .....	20
4. HIPÓTESIS .....	22
5. OBJETIVOS .....	23
6. METODOLOGÍA.....	24
6.1 Tipo de estudio .....	24
6.2 Ámbito del estudio .....	24
6.3 Período de estudio.....	24
6.4 Población de estudio.....	25
6.5 Estrategia de entrada al campo .....	25
6.6 Selección de participantes .....	26
6.6.1 Tamaño muestral .....	26
6.6.2 Aleatorización.....	27
6.7 Técnica de recogida de datos.....	28
6.8 Descripción de la intervención .....	30
6.9 Análisis estadístico .....	33
6.10 Limitaciones del estudio.....	34
7. CRONOGRAMA .....	35
8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	36
9. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....	38
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	40
10.1 Recursos necesarios .....	40
10.2 Posibles fuentes de financiación.....	40
BIBLIOGRAFÍA.....	42

ANEXOS .....	49
ANEXO I. Variables de estudio .....	50
ANEXO II. Estrategia de búsqueda de la bibliografía .....	51
ANEXO III. Solicitud de evaluación al CAEIG .....	52
ANEXO IV. Hoja de registro de la cuidadora informal.....	53
ANEXO V. Posibles diagnósticos de enf. en el cuidador informal .....	55
ANEXO VI. Intervención psicoeducativa .....	63
ANEXO VII. Hoja de información al participante adulto .....	66
ANEXO VIII. Consentimiento para la cesión de datos personales.....	70
ANEXO IX. Documento de consentimiento informado.....	71

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- EA: Enfermedad de Alzheimer
- AD: Alzheimer's Disease
- CI: Cuidador informal
- IGE: Instituto Galego de Estatística
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- GDS: Escala de Deterioro Global
- INE: Instituto Nacional de Estadística
- CAEIG: Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
- EQ: EuroQol
- EVA: Escala Visual Analógica
- AVD: Actividades de la Vida Diaria
- AEEMSE: Congreso Nacional de Enfermería de la Salud Mental
- SEEGG: Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica
- INIBIC: Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña
- CEAFa: Confederación Española de Asociaciones de Familiares de personas con Alzheimer.

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Cronograma.....	35
Tabla II. Revistas científicas intern. con mayor factor de impacto.....	38
Tabla III. Revistas científicas nac. con mayor factor de impacto.....	38
Tabla IV. Memoria económica.....	40
Tabla V. Variables de estudio.....	50
Tabla VI. Búsqueda bibliográfica.....	51
Tabla VII. NIC/NOC Desempeño ineficaz del rol.....	55
Tabla VIII. NIC/NOC Riesgo de cansancio del rol de cuidador.....	57
Tabla IX. NIC/NOC Conocimientos deficientes.....	58
Tabla X. NIC/NOC Ansiedad.....	59
Tabla XI. NIC/NOC Aislamiento social.....	60
Tabla XII. NIC/NOC Riesgo de baja autoestima situacional.....	60
Tabla XIII. NIC/NOC Riesgo de soledad.....	61
Tabla XIV. NIC/NOC Desesperanza.....	62
Tabla. XV. Intervención psicoeducativa.....	63

## **RESUMEN ESTRUCTURADO**

**Introducción:** Debido al progresivo envejecimiento de la población, las enfermedades que crean dependencia están aumentando, como es el caso de la Enfermedad de Alzheimer (EA). Esta situación genera una necesidad de cuidados hacia la persona dependiente que recaen en la mayoría de los casos en una sola persona, generalmente del entorno familiar del paciente y de género femenino, llamado cuidador informal o principal. Por lo tanto, desempeñar este rol genera una sobrecarga que afecta negativamente en la calidad de vida del propio cuidador, ya que es una situación que llega sin previo aviso y para la que no reciben preparación previa. A pesar de ello, en Galicia, sólo el 11% de los cuidadores informales ha recibido formación para realizar el cuidado de personas dependientes. Por ello, existen diferentes tipos de programas formativos para cuidadores informales, pero los estudios realizados a nivel internacional en los últimos años demuestran que las intervenciones de tipo psicoeducativo son más eficaces.

**Objetivos:** Determinar la efectividad de una intervención psicoeducativa en la calidad de vida y en la reducción de la sobrecarga que dirigiremos a cuidadoras informales de pacientes diagnosticados de EA en fases tempranas en una Asociación de Familiares de pacientes con EA.

**Metodología:** El estudio será un ensayo clínico aleatorizado controlado a simple ciego. El grupo control acudirá a sesiones divulgativas de promoción de la salud y el grupo experimental recibirá una formación específica psicoeducativa para cuidadoras informales. Para conocer el impacto de la intervención se pasará la Escala EQ-5D-5L para la calidad de vida y la Escala de Sobrecarga del cuidador de Zarit pre y post intervención.

**Palabras clave:** Enfermedad de Alzheimer, Cuidadores, Calidad de Vida, Ensayo Clínico.



## **STRUCTURED ABSTRACT**

**Introduction:** Due to the progressive aging of the population, the diseases that create dependence are increasing, as is the case of Alzheimer's Disease (AD). This situation generates a need for care towards the dependent person that relapses in the majority of the cases in a single person, generally of the familiar surroundings of the patient and feminine gender, called informal caregiver. Performing this role generates an overload that negatively affects the quality of life of the caregiver himself, since it is a situation that arrives without prior notice and for which they do not receive previous preparation. In spite of this, in Galicia, only 11% of informal caregivers have received training to care for dependents. There are different types of training programs for informal caregivers, but studies in recent years have shown that psychoeducational interventions are more effective.

**Objectives:** To determine the effectiveness of a psychoeducational intervention in the quality of life and in the reduction of the overload that we will address to informal caregivers women of patients diagnosed with AD in the early stages in an Association of Relatives of patients with AD.

**Methodology:** This is a randomized, controlled and simple-blind clinical trial. The control group will attend informative sessions on health promotion and the experimental group will receive specific psychoeducational training for informal caregivers. To know the impact of the intervention will be passed the EQ-5D-5L Scale for the quality of life and the Zarit Caregiver's Burden Scale pre and post intervention.

**Key words:** Alzheimer Disease, Caregivers, Quality of Life, Clinical Trial.

## RESUMO ESTRUTURADO

**Introdución:** Debido ao envellecemento progresivo da poboación, as enfermidades que crean dependencia están aumentando, como a enfermidade de Alzheimer (EA). Isto xera unha necesidade de cuidados cara a persoa dependente que adoita recaer na maioría dos casos nunha única persoa, xeralmente do ambiente familiar do paciente e de xénero feminino, chamado cuidador informal ou principal. Desempeñar este papel xera unha sobrecarga que afecta negativamente a calidade de vida dos propios cuidadores, xa que é unha situación que vén sen avisar e para a que non reciben preparación previa. Con todo, en Galicia, só 11% dos cuidadores informais foi adestrado para a atención de dependentes. Existen diferentes tipos de programas de formación para os cuidadores informais, pero estudos dos últimos anos mostran que as intervencións psicoeducacionais son as máis eficaces.

**Obxectivos:** Determinar a eficacia dunha intervención psicoeducacional na calidade de vida e na redución da sobrecarga das cuidadoras informais de pacientes diagnosticados con EA nos estadios iniciais nunha Asociación de Familiares de pacientes con DA.

**Metodoloxía:** Será un ensaio clínico aleatorizado, controlado e a simple cego. O grupo de control vai participar nunhas sesións informativas para a promoción da saúde e o grupo experimental recibirá unha formación específica psicoeducacional para cuidadoras informais. Para coñecer o impacto da intervención empregaremos a escala EQ-5D-5L para a calidade de vida e a Escala de Zarit para a sobrecarga pre e post intervención.

**Palabras clave:** Enfermidade de Alzheimer, Cuidadores, Calidade de Vida, Ensaio Clínico.

## 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

### 1.1 Antecedentes

A nivel internacional, se han llevado a cabo diferentes tipos de intervenciones dirigidas a mejorar la calidad de vida de los cuidadores informales y a disminuir la sobrecarga: intervenciones dirigidas a disminuir la carga física del cuidador<sup>1, 2</sup>, intervenciones psicológicas y cognitivo-conductuales<sup>3, 4, 5, 6, 7, 8</sup>, terapias de conciencia corporal y técnicas de relajación<sup>3, 9</sup>, apoyo al cuidador mediante plataformas digitales o foros<sup>6, 10</sup>, consejería familiar<sup>11</sup>, grupos de apoyo mutuo<sup>11</sup>, técnicas de resolución de problemas<sup>11</sup>, espiritualidad<sup>12</sup>, planificación del futuro<sup>5, 8, 13</sup> e intervenciones informativas por teléfono<sup>14</sup>.

Sin embargo, en nuestro país, existen pocos estudios sobre la implementación y la efectividad de estas intervenciones; en Galicia no contamos con cuidadores informales formados adecuadamente.<sup>15</sup>

A pesar de existir varios tipos de intervención, la mayoría de estudios coinciden en que las intervenciones psicológicas destacan como las más eficaces, pues sus efectos van más allá de la información o ayuda material e instrumental, e interfieren en las características personales del cuidador promoviendo cambios más duraderos en el tiempo. Además, las intervenciones con participación activa de los cuidadores son más eficaces que aquellas cuyo contenido se centra exclusivamente en dar información.<sup>4</sup>

Asimismo, los cuidadores agradecen también las planificaciones del futuro, es decir, conocer la enfermedad y cómo va a evolucionar el estado y la conducta de la persona que están cuidando. Esto les hace sentirse menos inseguros, ya que saben a lo que se tendrán que enfrentar.<sup>5</sup>

Se ha comprobado también que los cuidadores de pacientes que se encuentran en las primeras fases de la enfermedad aumentan el nivel de apoyo social después de asistir a intervenciones psicoeducativas. Esto

significa que cuanto más temprana sea la formación, mejor van a sobrellevar todo el proceso del cuidado de su ser querido.<sup>16</sup>

Todos los estudios concluyen en que cuanto más formado y apoyado esté el cuidador, mejor calidad de vida va a presentar y mejor calidad de cuidado le va a prestar a su familiar.<sup>17</sup>

## **1.2 Estado actual del tema**

Actualmente, las personas mayores constituyen una parte creciente de la población total, ya que la esperanza de vida está aumentando y las tasas de natalidad están disminuyendo. Además, el aumento de la esperanza de vida está contribuyendo a un acelerado incremento de personas mayores presentes en la sociedad. Por ello, estamos ante un aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas como lo es la Enfermedad de Alzheimer (EA).<sup>18, 19, 20, 21</sup>

En el panorama mundial, a nivel social, ha aumentado la prevalencia de la EA, y por ello, ha aumentado a su vez el número de cuidadores informales<sup>3</sup>. En España, el millón y medio de personas que padecen la enfermedad se ven obligadas a depender de la ayuda y atención proporcionada por los cuidadores informales. Concretamente en Galicia, se estima que alrededor de 63 000 personas se ven afectadas por esta enfermedad, suponiendo el 2,33% de las muertes en nuestra comunidad<sup>15, 22</sup>. Además, es de destacar que la EA es la primera causa de dependencia, ya que en torno al 60% del total de los casos conocidos, está en esta situación. De este modo, el cuidador principal suele formar parte del contexto familiar de la persona con EA. Según el Instituto Gallego de Estadística (IGE), el 4,25% de la población gallega tiene a su cargo el cuidado de una persona dependiente y solo el 11,17% de estos cuidadores informales gallegos reciben formación específica para el tipo de actividad que está realizando.<sup>15, 16, 23, 24</sup>

Las principales consecuencias derivadas de la dependencia pueden entenderse a tres niveles: la propia persona con demencia, sus familiares

y amigos (contexto próximo), y la sociedad en su conjunto. Asimismo, aunque la demencia acorta la vida de los afectados, el principal impacto lo ejerce sobre la calidad de vida, tanto de los enfermos como de sus cuidadores, produciéndose así la sobrecarga en el propio cuidador.<sup>16, 20, 25</sup>

Por otro lado, es de destacar que hay dos tipos de proveedores de atención a pacientes con demencia, entre los que se encuentran los cuidadores profesionales y los informales<sup>26</sup>. Estos últimos son más propensos a experimentar síntomas de estrés y carga, tanto física como emocionalmente, ya que al contrario, el cuidador profesional tiene formación previa sobre esta área y además, recibe retribución económica por el trabajo que desempeña. Por otro lado, el cuidador informal, ejerce dicho rol sin tener un previo aviso ni preparación técnica y emocional al respecto, además puede tener otra ocupación o profesión, la cual en ocasiones se tiene que plantear abandonar.<sup>3, 4, 23</sup>

### **1.3 El cuidador informal**

El cuidador informal, también recibe el nombre de cuidador familiar o cuidador principal, y procura todos los cuidados a la persona dependiente, convirtiéndose en el pilar fundamental para evitar la institucionalización de la persona con EA.<sup>18, 25, 27</sup>

En referencia a los datos existentes en torno a personas con demencia, se calcula que el 94% recibe cuidados informales<sup>3</sup>. Asimismo, el cuidador asume tanto los cuidados físicos como afectivos, por lo que, a parte del enfermo, es quien sufre un mayor riesgo de agresión sobre su salud, afectándole en muchos aspectos de su vida.<sup>4, 16, 23</sup>

En España, el perfil del cuidador informal se caracteriza por un predominio en mujeres. En Galicia, la prevalencia en dicho sexo asciende a un 68,89%, tal y como se observa en los datos obtenidos a través del IGE, dándose el caso de ser esposas, hijas o nueras. De igual modo y en especial a nivel social, se ha aceptado que cuidar es una tarea eminentemente femenina, lo que ha conducido a la feminización del

cuidado<sup>26</sup>. Esto explica que en muchos estudios, la mayoría de los cuidadores informales son mujeres<sup>5, 12, 13, 17, 23, 26</sup>. Estas demuestran tener una mayor significación emocional del cuidado, por el contrario, los hombres son más propensos a ser reservados en estos aspectos. El menor vínculo emocional con la familia, propio de los varones, les llevaría no solo a la evitación del cuidado, sino también a amortiguar el malestar que este provoca cuando lo asumen, lo que explicaría los menores niveles de carga experimentados por los hombres cuidadores frente a las mujeres que ocupan esta ocupación. Asimismo, los hombres solicitan con mayor facilidad la intervención de ayudas formales y reciben más apoyo por parte de las personas de su entorno, lo que hace que presenten menos niveles de sobrecarga y menos problemas emocionales y de salud<sup>16, 28</sup>.

Además, la edad media de los cuidadores se sitúa en torno a los 52 años. La mayoría comparten domicilio con el enfermo y no ejercen una actividad laboral retribuida. No suelen recibir ayuda de terceros, y a parte, se da el caso de que comparten la labor del cuidado de otros, como puede ser el caso de los hijos.<sup>18, 29</sup>

De igual modo, el cuidado informal se asocia en ocasiones con la falta de tiempo para encargarse de sus propias tareas de la vida diaria y sus propias necesidades de salud. Entre otras preocupaciones se incluyen los asuntos financieros, la falta de vida social y el tiempo para la familia y amigos, así como el estrés fisiológico que se asocia con el aumento funcional y mental. Debido a esto, el cuidador informal se ve sometido a una sobrecarga que merma su calidad de vida.<sup>16, 30</sup>

La sobrecarga del cuidador (también llamado Síndrome del cuidador), se presenta como uno de los problemas sanitarios más graves de la actualidad. Consiste en un profundo desgaste emocional y físico que experimenta el cuidador de una persona dependiente al dedicarle casi todo su tiempo durante muchos años y con estrategias pasivas e inadecuadas de resolución de problemas. Las manifestaciones de este

síndrome incluyen desmotivación, depresión-angustia, trastornos psicósomáticos, irritabilidad, despersonalización y agobio continuo con sentimientos de ser desbordado por la situación.<sup>18</sup>

Todo esto afecta a la calidad de vida, que se define como la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas e inquietudes.<sup>31</sup>

El impacto de la dependencia de la persona con Alzheimer contempla aspectos biopsicosociales en la salud del cuidador principal:

- Alteraciones físicas: aumento de los problemas físicos como la fatiga y el malestar general, alteraciones del sueño, cefaleas, úlcera gastroduodenal, anemia, diabetes y trastornos osteomusculares. Incluso se puede dar una debilitación del sistema inmunológico.<sup>19, 24, 32</sup>
- Alteraciones psicológicas: se pueden dar sentimientos de tristeza, desesperación, indefensión y desesperanza. Son frecuentes incluso los sentimientos de enfado, irritabilidad, preocupación y culpa. Los niveles de ansiedad y depresión son elevados.<sup>19, 24, 30, 32</sup>
- Alteraciones sociales: cuidar requiere mucho tiempo y dedicación, que conlleva a un mayor aislamiento social, menor disponibilidad de tiempo libre, reducción de las aficiones, falta de tiempo para ellos mismos, deterioro del nivel de intimidad. Aparecen también problemas en el ámbito laboral al hacerse muy complicado compatibilizar las tareas del cuidado y las obligaciones laborales.<sup>19, 24, 30, 32</sup>
- Dificultades económicas: se reducen los ingresos ante la disminución de la dedicación laboral y por el aumento de gastos derivados del cuidado del enfermo.<sup>19, 24, 30, 32</sup>

Se comprende ante este panorama, que la familia, tanto el cuidador informal como el resto de miembros, precisan de comprensión, apoyo y

solidaridad social para poder afrontar la responsabilidad del cuidado mientras dure la enfermedad.<sup>4, 24, 30</sup>

#### **1.4 Epidemiología de la EA y concepto**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la demencia es:

“Un síndrome debido a una enfermedad del cerebro, generalmente de naturaleza crónica o progresiva, en la que hay un déficit de múltiples funciones corticales superiores, entre ellas la memoria, el pensamiento, la orientación, la comprensión, el cálculo, la capacidad de aprendizaje, el lenguaje y el juicio. La conciencia permanece alerta. El déficit cognitivo se acompaña, por lo general, de un deterioro en el control emocional, el comportamiento social o de la motivación.<sup>33</sup>”

A su vez, la Enfermedad de Alzheimer, es un tipo de demencia crónica e irreversible, con lesiones localizadas en la corteza cerebral y claramente relacionadas con la edad. En sus comienzos suele presentar alteraciones del razonamiento, la planificación y la memoria reciente. Por lo tanto, dicha enfermedad es de carácter progresivo y hasta el momento no se ha demostrado que tenga cura.<sup>16, 18, 25, 30</sup>

De acuerdo a las características de la propia enfermedad, clínicamente se puede afirmar que es una enfermedad crónica y progresiva que cursa con demencia. Además, la EA presenta diferentes déficits de todas las funciones corticales superiores, como la memoria, la capacidad de razonamiento, las habilidades visuoespaciales, el lenguaje y cambios en el comportamiento y la personalidad. Estos déficits repercuten en el enfermo hasta producirle una dependencia absoluta. A pesar de su naturaleza desconocida, se le asocian algunos factores de riesgo como la edad, debido a que la enfermedad es poco frecuente por debajo de los 65 años; el sexo, dado que es más frecuente en mujeres; la existencia de antecedentes familiares; y haber sufrido algún tipo de traumatismo con pérdida de conciencia superior a una hora.<sup>19, 24</sup>



La progresión del cuadro clínico permite distinguir tres estadios clásicos:

- Estadio I: Es el periodo de demencia leve y presenta progresivos trastornos mnésicos con dificultad para recordar eventos recientes y mayor proporción de olvidos de citas y datos. La expresión verbal se hace menos fluida por las dificultades en el hallazgo de palabras y pueden presentarse episodios de desorientación espacial en lugares nuevos o poco frecuentados. La incapacidad de resolver situaciones nuevas puede generar frustración y ansiedad, con las consecuentes actitudes de enojo o depresión.
- Estadio II: Es el periodo de demencia moderada donde los defectos mnésicos previos se exageran, afectando no solo a la memoria reciente. El lenguaje verbal se va empobreciendo gradualmente con la progresiva utilización de parafasias y circunloquios. Van apareciendo fenómenos de apraxia y agnosia con sus consecuentes dificultades en las actividades de la vida diaria. Se suma la aparición de depresión, dificultades alimentarias, del sueño y de la sexualidad, alterando el estado general. Va aumentando el grado de dependencia, haciéndose necesaria una mayor supervisión en las actividades cotidianas.
- Estadio III: Es el periodo de demencia severa. Se pierden las pocas capacidades que quedan, pasando a un estado de dependencia absoluto, con incontinencia de los esfínteres. Pérdida total de la capacidad verbal aunque pueden quedar algunas expresiones gestuales. La postración y el empeoramiento general conducen hacia el final de la vida.<sup>25</sup>

En un formato más detallado y específico, la Escala de Deterioro Global (GDS) de Resiberg determina en qué fase precisa se encuentra el paciente. Describe las fases de la enfermedad en 7 grados de deterioro, desde el 1 que sería la normalidad, hasta el 7 que sería la enfermedad en su fase terminal. Esta escala valora, además, de forma paralela el

deterioro cognitivo con el deterioro funcional (valorado por la escala FAST).<sup>16</sup>

En datos obtenidos en 2015, a través del Informe Mundial sobre el Alzheimer, se identificó que había 46,8 millones de personas con demencia en todo el mundo (10,5 millones en Europa) y se espera que la cifra alcance los 74,7 millones en 2030<sup>3</sup>. La enfermedad tiene una prevalencia entre un 2% y 8% de la población mayor de 60 años, y su incidencia se calcula en casi 8 millones de personas anualmente, es decir, un nuevo caso cada 4 segundos.<sup>34</sup>

En España, supone la cuarta causa de muerte según el INE<sup>35</sup>. En el último estudio realizado por el mismo, el 3,69% de las muertes fueron causa del Alzheimer y en Galicia, el 2,33% (6, 26). Siguiendo esta línea, en nuestro país, se observa una prevalencia de 7% en sujetos de más de 65 años, porcentaje que se eleva hasta el 50% para los de más de 80 años. En resumidas cuentas, esto equivale a un millón y medio de personas que sufren directamente la enfermedad.<sup>24</sup>

España es uno de los países europeos con mayor índice de envejecimiento, por lo que la enfermedad de Alzheimer supondrá un gran reto sanitario y social en las próximas décadas. La atención sociosanitaria deberá entonces mejorarse y potenciarse.<sup>23, 24</sup>

Para concluir, la Enfermedad de Alzheimer es la más frecuente e importante enfermedad degenerativa del cerebro. Por ello, su manejo requiere un abordaje multidisciplinar e individualizado. Además, se debe enfatizar en el papel de las terapias no farmacológicas que pueden neutralizar o minimizar los problemas de sueño y comportamiento, disminuyendo así la necesidad de medicamentos. Por todo esto, la asistencia por médicos, enfermeros, psicólogos y terapeutas ocupacionales puede mejorar considerablemente las condiciones de cuidado del paciente, su seguridad y la carga del cuidador.<sup>24</sup>

### **1.5 En relación con la enfermería**

La enfermería tiene un papel relevante para realizar tanto la atención de la persona con EA como la formación de los cuidadores. Esto se debe a que además de dar los cuidados al paciente, puede atender a las familias y en especial a los cuidadores principales a través de intervenciones de carácter educativo, como uno de sus objetivos de su plan de actividades. Por ello, es importante identificar la sobrecarga del cuidador informal y participar en los ensayos clínicos.<sup>17, 27, 32</sup>

Asimismo, es importante involucrar a los cuidadores a participar en programas de intervención, ya que se ha demostrado que unas simples charlas de información no son suficientes y además hay pocos estudios que incluyen apoyo y educación para los familiares<sup>3</sup>. Es necesario, por lo tanto, estudiar los efectos de la educación a los cuidadores.<sup>36</sup>

Para concluir, es necesario resaltar que la atención al enfermo en la comunidad reporta beneficios al paciente, a la familia y al sistema sociosanitario. La asistencia a domicilio mejora la vida del sujeto demente respecto a la institucionalización.<sup>20, 17</sup>

## 2. BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE

Para la revisión bibliográfica de este trabajo se han utilizado bases de datos como PubMed, CINAHL, Cochrane Library, CUIDEN, SCOPUS, Web of Science y LILACS. Para ello se han utilizado las siguientes palabras clave:

- En inglés: Alzheimer Disease, caregivers, informal caregivers, caregiver's burden, interventions, Home Nursing, support.
- En español: Enfermedad de Alzheimer, Alzheimer, cuidadores, cuidadores informales.

La estrategia de búsqueda se ha acotado a los últimos 5 años, exceptuando algunos artículos de años anteriores, útiles por su valor conceptual. La revisión se muestra detallada en el ANEXO II.

Los artículos más relevantes son:

- ❖ Bottcher C, Kristensson, J. The content, dissemination and effects of case management interventions for informal caregivers of older adults: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies* [revista en Internet] 2015 [acceso 20 abril 2017]; 52(5): [988-1002]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25661314>

Esta revisión sistemática nos aporta una visión global de las intervenciones dirigidas a cuidadores informales y conocimiento para la práctica clínica de la importancia de involucrar a los cuidadores informales en intervenciones formativas.

- ❖ Vázquez F, Hermida E, Díaz O, Torres A, Otero P. Psychological interventions for caregivers with depressive symptoms: Systematic review and meta-analysis. *Revista Latinoamericana De Psicología* [revista en internet] 2014 [acceso 24 abril 2017]; 46(3): [178-188]. Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-05342014000300005](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-05342014000300005)

Es un estudio realizado en la Universidad de Santiago de Compostela. Se trata de una revisión sistemática para determinar la eficacia de las intervenciones psicológicas dirigidas a cuidadores no profesionales. Nos ayuda a establecer la intervención psicoeducativa.

- ❖ Richardson T, Lee SJ, Berg-Weger M, Grossberg GT. Caregiver health: Health of caregivers of alzheimer's and other dementia patients. Current Psychiatry Reports [revista en internet] 2013 [acceso 26 abril 2017]; 15(7): [367]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23712718>

Este artículo resume las recientes investigaciones relevantes sobre la EA y enfatiza sobre la salud del cuidador informal y las intervenciones psicosociales. Nos permite conocer el perfil del cuidador informal, las causas de la sobrecarga a la que está expuesto y cómo influye en su la salud.

- ❖ Bailes CO, Kelley CM, Parker NM. Caregiver burden and perceived health competence when caring for family members diagnosed with alzheimer's disease and related dementia. Journal of the American Association of Nurse Practitioners [revista en internet] 2016 [acceso 27 abril 2017]; 28(10): [534-540]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27073005>

Este estudio tiene por objetivo identificar si existe relación entre la competencia percibida en materia de salud y la sobrecarga que conlleva el cuidado de una persona con EA. Implica aportaciones relevantes para nuestro estudio en cuanto a la relación existente entre la sobrecarga que genera el cuidado y su afectación en la calidad de vida.

- ❖ Yanguas JJ, Buiza C, Etxeberría I, Galdona N, González MF, Arriola E, López de Munain A, Urdaneta E. Estudio Longitudinal Donostia de enfermedad de Alzheimer [estudio en Internet]; Primer premio Caja Madrid de Investigación Social. Edición 2005.

En este estudio, realizado en San Sebastián, se validan diferentes tipos de intervenciones dirigidas a personas con deterioro cognitivo y a sus cuidadores informales. Nos ha ayudado a guiar nuestra intervención psicoeducativa.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

Como se ha podido evidenciar, la situación en España muestra cómo el cuidado de las personas dependientes recae prevalentemente en la familia de la misma, convirtiéndose estos en cuidadores informales. Por ello, la calidad de vida del cuidador se suele ver afectada. Ante la evidencia de estas consecuencias, se ven necesarias intervenciones que puedan mejorar el estado de salud global y la calidad de vida de los cuidadores informales.

Asimismo, este estudio es pertinente por la falta de formación existente para cuidadores informales, en contraposición a lo que reflejan otros estudio previos realizados en otros países. Por lo tanto, se ha considerado la necesidad de implementar un programa de intervención de carácter formativo y conocer su efectividad en la calidad de vida de los cuidadores informales de nuestra comunidad.

El programa de intervención se propone de tipo psicoeducativo, ya que diferentes estudios demuestran que responde mejor a las necesidades de los cuidadores. Además, estará dirigido a mujeres cuidadoras informales ya que como hemos comentado anteriormente, es el colectivo sobre el que recae mayormente el cuidado y vivencian el desempeño de su rol de una forma más emocional que en el caso de los hombres, provocándoles una mayor sobrecarga.

Por último, se pretende dirigir la intervención a las cuidadoras de pacientes que se encuentren en las primeras fases de la EA, con el fin de prepararlas para afrontar el cuidado de su ser querido antes de que la enfermedad esté muy avanzada, y evitar así que la sobrecarga actúe de forma negativa sobre su calidad de vida.

La principal aportación de este estudio consiste en evidenciar la efectividad de una intervención psicoeducativa dirigida a cuidadoras informales de personas con Alzheimer en las fases tempranas de la enfermedad.

Además, de ser positiva, la implementación de dicha intervención mejorará la calidad de vida de las cuidadoras informales y reducirá la sobrecarga provocada por el proceso de cuidado de su ser querido.

Asimismo, dotar a las cuidadoras de conocimientos, estrategias y habilidades antes de que aparezcan las fases agudas de la EA, hace que les ayude a sobrellevar todo el proceso y mejorará la calidad del cuidado que le presten a su ser querido a lo largo de toda la enfermedad.

A nivel profesional, aporta conocimiento para el ámbito de la enfermería permitiendo un mayor desarrollo de la profesión.



#### 4. HIPÓTESIS

Se establecen las siguientes hipótesis:

- Hipótesis nula  $H_0$ : La intervención psicoeducativa no demuestra mejorar la calidad de vida y disminuir la sobrecarga de las cuidadoras informales de personas diagnosticadas de EA que se encuentran en las primeras fases de la enfermedad.
- Hipótesis alternativa  $H_1$ : La intervención psicoeducativa demuestra aumentar la calidad de vida y disminuir la sobrecarga de las cuidadoras informales de personas diagnosticadas de EA que se encuentran en las primeras fases de la enfermedad.

## **5. OBJETIVOS**

Objetivo general:

- Determinar la efectividad de una intervención psicoeducativa en la calidad de vida de cuidadoras informales de pacientes diagnosticados de Enfermedad de Alzheimer que se encuentran en las primeras fases de la enfermedad.

Objetivos específicos:

- Demostrar la efectividad de una intervención psicoeducativa en la disminución de la sobrecarga de cuidadoras informales de pacientes diagnosticados de Enfermedad de Alzheimer que se encuentran en las primeras fases de la enfermedad.
- Promover la creación de un grupo de apoyo mutuo con las participantes del estudio.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 Tipo de estudio**

Para responder a los objetivos planteados en el estudio, optaremos por un abordaje cuantitativo. Realizaremos un ensayo clínico aleatorizado, controlado y a simple ciego. Para ello, se dividirá la muestra en dos grupos: grupo control y grupo experimental.

### **6.2 Ámbito del estudio**

El presente estudio se llevará a cabo en una asociación de familiares de personas con enfermedad de Alzheimer situado en la ciudad de A Coruña. Asimismo, el acceso al campo se realizará con la colaboración de sus coordinadores, enfermeras, psicólogos y terapeutas ocupacionales. El centro cuenta con un total de 180 pacientes y 900 socios (familiares, amigos o personas cercanas al paciente). Además, dispone de las instalaciones necesarias que permitirán el desarrollo de la intervención planteada en el estudio.

### **6.3 Período de estudio**

El período total de la investigación durará desde junio de 2017 hasta febrero de 2019.

El programa de intervención en sí, dirigido al cuidador informal, durará 3 meses. Desde la segunda semana de enero de 2018 hasta la última semana del mes de marzo de ese mismo año.

#### **6.4 Población de estudio**

Se han establecido los siguientes criterios de inclusión y exclusión de los participantes al estudio:

##### Criterios de inclusión:

- Cuidadoras informales de personas diagnosticadas de Enfermedad de Alzheimer que se encuentren en las primeras etapas de la enfermedad (fases 1, 2 y 3 del GDS).
- Tener una puntuación de 47 o más puntos en la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit.
- Haber firmado el consentimiento informado.

##### Criterios de exclusión:

- Ser cuidadora informal de una persona con Enfermedad de Alzheimer que presente una morbilidad asociada o se encuentre en una fase de vida terminal.
- Presentar una o varias enfermedades que le hacen vulnerable para poder implicarse en la participación del estudio.
- No querer participar voluntariamente.

Asimismo se han establecido unos criterios en el caso de que los participantes:

- Quieran abandonar el estudio.
- No asistan a las intervenciones: se excluirían a las participantes que falten a más de 2 sesiones.
- Surjan complicaciones de salud o en el entorno familiar.

#### **6.5 Estrategia de entrada al campo**

Para poder iniciar el estudio, se solicitará previamente autorización al Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG) (ANEXO III).

El estudio se llevará a cabo en una Asociación de Familiares de personas con Enfermedad de Alzheimer y para realizarlo, la investigadora principal contará con la participación de los profesionales de dicha asociación.

Tras la consulta ordinaria de las personas que sean susceptibles de participar en el estudio, el responsable de la asociación les expondrá las características generales y el objetivo de dicho estudio, y les sugerirá la posibilidad de su participación en el mismo. En el caso de aceptar, la participante firmará un documento por el que autoriza la cesión de sus datos de carácter personal (ANEXO VIII) a la investigadora, la cual será la responsable. Además, en ese momento, se le entregará la hoja de información al participante en la que se le indica de forma más detallada en qué consiste su participación (ANEXO VII).

Una vez recogidas las autorizaciones pertinentes, la investigadora contactará telefónicamente con las participantes, recordándoles el objetivo del estudio, informándoles de los inconvenientes que les pueda suponer su participación y confirmando su intención de participar en el mismo. En el caso de seguir mostrando su interés, se citará a las participantes para una fecha concreta en la Asociación de Familiares.

El día acordado se les informará de forma más detallada sobre la naturaleza del estudio, y tendrán que firmar el consentimiento informado.

## **6.6 Selección de participantes**

### **6.6.1 Tamaño muestral**

Para justificar el tamaño muestral de nuestro ensayo clínico, hemos establecido una seguridad de un 95% y un poder estadístico del 80% ante un planteamiento bilateral, asumiendo diferentes tasas de respuesta. Estas tasas de respuesta han sido estimadas basándonos en la revisión bibliográfica realizada. De esta forma, estimamos que la proporción de participantes que mejorará su calidad de vida en el grupo de control es de un 40% frente a aquellos que reciban la intervención específica de

carácter formativo, es decir, el grupo experimental, que será de un 75%. De esta forma, obtenemos los siguientes valores:

- Nivel de confianza  $(1-\alpha) = 95\%$
- Poder estadístico = 80%
- $p_1$  (proporción en el grupo control) = 40%
- $p_2$  (proporción en el grupo experimental) = 75%

Obteniendo así una muestra de 30 cuidadoras en cada grupo.

Considerando una posible pérdida del 15% del tamaño muestral por abandono del estudio o no respuesta a este, se ha calculado el tamaño muestral ajustado a pérdidas mediante la siguiente fórmula:

Muestra ajustada a las pérdidas =  $n (1/1-R)$ , en la que:

- $n$  (número de participantes sin pérdidas) = 30
- $R$  (proporción esperada de pérdidas) = 15%

Por lo tanto, el tamaño muestral final establecido en cada grupo es de 35 participantes.

### 6.6.2 Aleatorización

Todas las cuidadoras informales que cumplan los criterios de inclusión que vayan a participar en el estudio serán asignadas aleatoriamente a uno de los dos grupos: grupo control o grupo experimental.

Para ello, se utilizará el programa EPIDAT 4.2 que hará la aleatorización de forma automática generando dos grupos y asignando cada paciente a uno de los dos grupos.

Además, para garantizar el anonimato, se vinculará cada participante a un código de modo consecutivo y siguiendo el orden de aleatorización. De este modo, solo la investigadora principal conocerá los datos de cada participante.

## 6.7 Técnica de recogida de datos

Para la elaboración de nuestro proyecto, se establecieron una serie de variables cuantitativas y cualitativas que se ven detalladas en el ANEXO I y que serán recogidas mediante una hoja de registro que cubrirá la cuidadora (ANEXO IV).

Las variables principales son la calidad de vida del cuidador informal que recogeremos mediante la Escala EQ-5D-5L y el nivel de sobrecarga que recogeremos con la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit, ambas determinarán la efectividad de nuestra intervención.

El impacto de la intervención se medirá pasando ambas escalas antes de la intervención, inmediatamente después de la intervención y después de un periodo de seguimiento de 3 meses.

Primero pasaremos nuestra hoja de registro para recopilar las variables de estudio necesarias acerca del cuidador.

La EQ-5D-5L es un instrumento genérico y estandarizado elaborado para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud. Genérico, porque no hace referencia a ninguna enfermedad y estandarizado, porque se valoran un conjunto estandarizado de estados de salud. Consta de dos partes, el sistema descriptivo EQ-5D-5L y la Escala Visual Analógica (EVA). El sistema descriptivo comprende 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de estas 5 dimensiones se divide en 5 niveles de respuesta: ausencia de problema, problemas leve, problema moderado, problema fuerte y problema extremo. Para conocer la calidad de vida del paciente a través de la EQ-5D-5L, utilizaremos tres valores: el EQ-5D Índice, el Índice de Severidad (IS) y el valor de la EVA.

Para calcular el *Índice EQ-5D-5L*, utilizaremos la calculadora específica del índice creada por el Grupo EuroQol<sup>37</sup> y adaptada a cada país. Cada entrevistado señala el nivel que mejor refleja su estado de salud para cada una de las cinco dimensiones, con lo que su estado de salud queda

descrito por cinco dígitos que toman valores del 1 al 5, siendo el estado de salud 11111 considerado el mejor estado de salud y el 55555 el peor estado de salud. La combinación de dichos niveles en cada dimensión define un total de 3125 ( $5^5$ ) estados de salud posibles. Dichos estados de salud van asociados a un valor (conjunto de valores del EQ-5D-5L obtenidos para España). Este código de cinco dígitos se introduce en la calculadora que anteriormente mencionamos y recibirá un valor entre 0 y 1, siendo 0 el valor de referencia, asignado a la muerte y 1 el de la salud perfecta.

Para obtener el *Índice de Severidad (IS)*, sumaremos los dígitos correspondientes a los niveles de las 5 dimensiones en cada estado de salud. Así, por ejemplo, el estado 12345 suma 15 y para convertir esta suma en un índice, se resta 5 a la suma (dando un rango de valores entre 0 y 20) y se multiplica por 5, lo que produce para cada estado de salud un Índice de Severidad (IS) entre 0 y 100, donde 0 significa la ausencia total de problemas de salud y 100 el mayor grado de severidad. El cálculo sería el siguiente:  $IS = (\sum sij - 5) \cdot 5$ . Siendo  $sij$  la suma de los niveles de severidad. Y a continuación, para transformarlo en un índice de salud, restaremos de 100 el IS:  $(100 - IS)$ .

Por último, en la *EVA*, el individuo puntúa su salud entre dos extremos, 0 y 100, peor y mejor estado de salud imaginable, y ese será el índice obtenido.

Por otro lado, la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit<sup>38</sup> (Burden Interview) es un instrumento que cuantifica el grado de sobrecarga que padecen los cuidadores de las personas dependientes. Se administra al cuidador principal y mide el grado en que éste percibe de forma subjetiva que sus actividades de cuidado perturban su propia salud física y emocional y su situación económica. Consta de 22 ítems que reflejan sentimientos habituales en quienes cuidan a otra persona y el entrevistado debe señalar la frecuencia con que él los experimenta. Cada ítem se puntúa con 5 gradientes de frecuencia: 1=nunca, 2=rara vez,



3=algunas veces, 4=bastantes veces y 5=casi siempre. Una vez finalizado el test, se suman los puntos y se interpreta de la siguiente manera:

- <47 puntos: No existe sobrecarga.
- Entre 47 y 55 puntos: Hay sobrecarga leve.
- >55 puntos: Hay sobrecarga intensa.

Asimismo, como herramienta de cribado, se hará uso de la Escala de Deterioro Global de Resberg (GDS) para determinar en qué fase de la EA se encuentra cada paciente y así poder seleccionar a las participantes.

### **6.8 Descripción de la intervención**

El programa de intervención para el grupo experimental será de tipo psicoeducativo, ya que diferentes estudios demuestran que es el que mejor responde a las necesidades de los cuidadores. El programa se llevará a cabo de forma grupal, con un guión estructurado. Son programas que ofrecen la posibilidad a la cuidadora de conocer a otras personas que se encuentran en una situación similar y combinan diferentes contenidos y entrenamiento de habilidades, ofreciéndole la oportunidad de mejorar su calidad de vida, reduciendo los niveles de sobrecarga derivados del cuidado.<sup>7, 24</sup>

Para desarrollarlo, y tras la lectura de la literatura existente sobre el cuidado informal, hemos establecido una serie de posibles diagnósticos de enfermería<sup>39</sup> (ANEXO V) para centrar las actividades del programa de intervención. Además, nos hemos basado en la propuesta creada por Yanguas, Buiza, Etxeberria, et al en el año 2005 para el “Estudio Longitudinal Donostia de Enfermedad de Alzheimer”<sup>16</sup>. Nos guiamos por este programa dado que, al crearse en nuestro país, consideramos que la adaptación a la población de esta investigación resulta más adecuada.

La intervención combinará diferentes contenidos: fomento de estrategias de afrontamiento, entrenamiento en resolución de problemas, cuidado de

la cuidadora, promoción del apoyo social y familiar, y planificación del futuro. Además, tiene un componente educativo, porque en las primeras sesiones se informará sobre la enfermedad de Alzheimer, sus causas, etapas, sintomatología y los cuidados relacionados con las necesidades básicas del paciente.

Las sesiones dedicadas a las **estrategias de afrontamiento** se dirigen a evaluar las valoraciones que realiza la cuidadora sobre las situaciones estresantes del cuidado y ofrecerle estrategias que le ayuden a manejarlas, es decir, sustituir conductas desadaptativas por otras más adaptativas.

Las sesiones dedicadas a la **resolución de problemas** se orientan al manejo de las conductas problemáticas que surgen como consecuencia de la EA. Consiste en entrenar a la cuidadora en el manejo de conductas problemáticas y en el fomento de la autonomía del paciente. Se enseña a identificar las conductas de su ser querido que resultan disruptivas, buscar las causas prestando atención a los antecedentes de la conducta, desarrollar soluciones, implementarlas y valorar las consecuencias que han tenido.

El **cuidado de la cuidadora** es un módulo muy importante dentro de este programa psicoeducativo, ya que se dedica especial atención a la cuidadora tanto en lo referente a la descripción de los sentimientos negativos más frecuentes su vida (tristeza, culpa, enfado, autocompasión) como en la explicación de nuevas estrategias para controlarlos (técnicas de relajación, asertividad, etc.).

Los contenidos relativos a la **promoción del apoyo social** se orientan a pedir ayuda en el ámbito cercano o informal de la cuidadora y en instituciones.

Ser cuidadora de una persona con EA conlleva una vivencia de incertidumbre e inseguridad, sobre todo cuando se empieza a prestar los cuidados, y está relacionada con la necesidad de **planificar el futuro**,

saber qué esperar de la evolución de la propia enfermedad, ser capaces de presentar a los restantes familiares la dinámica de los cuidados, mejorar las competencias para cuidar, entender la enfermedad y sus características de deterioro grave y progresivo que finaliza con la muerte.

Además, al finalizar toda la intervención, se les propondrá a las participantes la creación de un **grupo de ayuda-mutua** y cuáles son sus ventajas con el objetivo de que se prolongue hasta que dure la enfermedad de su ser querido e incluso después del fallecimiento. Los grupos de ayuda-mutua aportan apoyo emocional, consejos, altruismo e incluso ayuda práctica, pero sobre todo ayudan a las cuidadoras a sentirse menos solas. Está estudiado que es más fácil que las personas desarrollen y mantengan relaciones de apoyo con personas que están pasando por la misma situación. Estos grupos fomentan la cohesión, aumentan la autoestima y permiten un mejor afrontamiento del problema.<sup>16</sup>

Cada una de las cuidadoras recibirá un cuaderno en el que constarán los contenidos principales del programa. Será para su uso particular, por lo que podrán realizar todo tipo de anotaciones.

En total, se realizarán 12 sesiones de una hora y media cada una. En la que una hora será dedicada a la parte teórico-práctica y la última media hora se empleará en la aclaración de dudas o preguntas que tengan las participantes.

Las sesiones se impartirán a razón de una sesión por semana y en tres grupos de aproximadamente 12 cuidadoras en cada uno. El período total de la intervención durará desde la semana del 8 de enero de 2018 hasta la semana del 26 de marzo de 2018.

Se puede ver detallado el objetivo de cada sesión en el ANEXO VI.

Por otro lado, el grupo control asistirá a una serie de sesiones divulgativas sobre hábitos de vida saludables, divididas en 6 sesiones, a razón de una

sesión cada 15 días. Se repartirán también durante los meses de enero a marzo de 2018 y tendrán una duración aproximada de 60 minutos.

Las 35 participantes del grupo control asistirán juntas a cada conferencia donde se podrán tratar temas como:

- ✓ La alimentación saludable
- ✓ Ejercicio físico
- ✓ Hábitos nocivos: tabaco y bebidas alcohólicas
- ✓ El sueño
- ✓ Equilibrio mental
- ✓ Actividad social

### **6.9 Análisis estadístico**

Se realizará un análisis descriptivo de los datos, las variables cuantitativas o categóricas y se representarán con su frecuencia, porcentaje y la estimación del intervalo de confianza al 95%. Las variables cuantitativas se describirán con su valor media  $\pm$  desviación típica, mediana y rango.

Para determinar la posible asociación entre variables cualitativas se calculará el estadístico Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. La comparación de medias para dos grupos se realizará con el test T-Student o U de Mann-Whitney, según proceda, tras comprobar si la variable sigue una distribución normal. La comparación de medias para más de dos grupos se estimará mediante la prueba ANOVA o Kruskal-Wallis. Para comparar dos variables cuantitativas se hará la prueba de correlación de Pearson o Spearman.

Los análisis se realizarán usando el paquete estadístico “the Statistical Package for the Social Sciences software, IBM SPSS Statistics, versión 22.0”.

### **6.10 Limitaciones del estudio**

Las limitaciones que podemos encontrar en la realización del estudio son las siguientes:

- **Sesgos de selección:** son limitaciones derivadas de la obtención de las participantes para el estudio. Se minimizan con un tamaño muestral adecuado, aumentando la precisión del estudio y disminuyendo el error debido al azar, realizando un protocolo estricto de captación de pacientes y respetando los criterios de inclusión y exclusión.
- **Sesgos de información:** derivan de los errores que se pueden cometer en la obtención de datos y para contrarrestarlo utilizaremos intervenciones validadas, así como un documento de recogida de datos. Es posible una pérdida del tamaño de la muestra debido a un desánimo de las participantes o un empeoramiento en la salud del paciente o de la cuidadora.
- **Sesgo de confusión:** derivan de la presencia de factores o variables no considerados que pueden modificar los resultados. Con el fin de evitar esto, se incluyen todas las variables que puedan tener interés y se analizan mediante técnicas de regresión múltiple.

## 7. CRONOGRAMA

Fases del estudio	2017							2018												2019			
	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	
Petición al Comité de Ética de Galicia																							
Reclutamiento de la muestra																							
Consentimientos informados																							
Evaluación inicial																							
Intervención																							
Evaluación final																							
Período de seguimiento																							
Evaluación post-seguimiento																							
Análisis de los datos																							
Confección del documento																							
Difusión de los resultados																							

**Tabla I. Cronograma**

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

## **8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**

Esta investigación se regirá según los principios éticos descritos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial<sup>40</sup> y del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo)<sup>41</sup>, con el fin de proteger todo lo relacionado al tratamiento de los datos personales, y garantizar los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas.

Por otra parte, se solicitará la autorización, mediante una carta de presentación (ANEXO III), al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG).

Una vez aceptada la investigación por parte del CAEIG, a los participantes se les proporcionará una hoja informativa (ANEXO VII) que contará con la información detallada sobre la investigación en la que van a participar, así como los datos de contacto de los investigadores para la aclaración de posibles dudas.

Además, todos los participantes deberán firmar un consentimiento informado (ANEXO IX) con el fin de confirmar su participación y que el estudio será realizado de forma ética respetando la Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter General<sup>42</sup> que garantiza y protege, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

Todos los datos obtenidos en la investigación serán codificados para la protección de la identidad de los participantes mediante un sistema de codificación.

Con el fin de dar cumplimiento a dichos principios, es necesario que el paciente firme los siguientes documentos:

- Consentimiento informado, recogido en el Artículo 4 de la Ley 14/2007 del 3 de julio, de Investigación Biomédica. Es un documento escrito en el que se debe explicar en qué consiste la investigación a llevar a cabo, recogiendo también los derechos del participante (anonimato mediante la codificación de sus datos, abandono de la participación en el estudio, etc.) (ANEXO IX).
- Protección de datos personales y garantías de confidencialidad: en cumplimiento a la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, se han de garantizar la confidencialidad de datos personales y la protección de la intimidad personal durante la actividad de investigación. No se puede acceder a la información personal de terceros sin la previa autorización de los mismos.



## 9. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez finalizado el informe final de la investigación y sea redactado conforme a las normas de publicación de artículos científicos, se procederá a la difusión de los resultados obtenidos a través de diferentes vías: publicación en revistas y la difusión de los resultados en congresos.

Para su publicación en revistas científicas internacionales, se seleccionarán aquellas que tengan mayor factor de impacto y que estén relacionadas con el tema a tratar (Tabla II). Para ello se realizó una búsqueda en “Scimago” y el resultado fue el siguiente:

**Tabla II. Revistas científicas internacionales con mayor factor de impacto.**

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO	PAÍS
<i>The Gerontologist</i>	1.584	EEUU
<i>International Journal of Nursing Studies</i>	1.526	Gran Bretaña
<i>Journals of Gerontology – Series B Psychological Sciences and Social Sciences</i>	1.432	EEUU
<i>Alzheimer Disease and Associated Disorders</i>	1.370	EEUU

Además, para hallar las revistas españolas con mayor impacto en el ámbito sanitario, acudimos al “Ranking Cuiden Citation 2015” de la Fundación Index y el resultado fue el siguiente (Tabla III):

**Tabla III. Revistas científicas nacionales con mayor factor de impacto.**

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO
<i>Revista Index de Enfermería</i>	1,711
<i>Enfermería Global</i>	0,904
<i>Enfermería Clínica</i>	0,731
<i>Gerokomos</i>	0,500

Asimismo, se presentarán los resultados en los siguientes congresos:

- Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental (AEESME)
- Congreso de la Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica (SEEGG)
- Congreso Nacional de Alzheimer de la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de personas con Alzheimer y otras demencias (CEAFA)

## 10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 10.1 Recursos necesarios

Se ha realizado una estimación económica del coste total del proyecto en función de los recursos humanos y materiales necesarios (Tabla IV).

**Tabla IV. Memoria económica.**

<b>PRESUPUESTO</b>	
<b>RECURSOS</b>	<b>PRECIO (€)</b>
<b>Recursos humanos</b>	
Investigadora principal	0€
<b>Recursos materiales</b>	
Infraestructura: utilización del espacio cedido en la Asociación de Familiares de Alzheimer.	0€
Material inventariable:	
1 ordenador portátil (propio)	0€
1 impresora-escáner	100€
1 memoria USB	15€
Material fungible	
Material de papelería (bolígrafos, folios, carpetas, etc...)	200€
Gastos de reprografía	200€
Viajes y dietas	
Inscripción a congresos, desplazamiento, alojamiento, dietas y otros eventos relacionados con la difusión del estudio.	3000€
<b>GASTO TOTAL + IVA (21%)</b>	<b>4253,15 €</b>

### 10.2 Posibles fuentes de financiación

Para la financiación de este estudio, se proponen las siguientes posibles fuentes:

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

- SERGAS: Promueve la actividad investigadora e innovadora de los profesionales sanitarios.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: ofrece becas de ayuda por participación en congresos y seminarios.
- Instituto de Salud Carlos III: Ayudas de la Acción estratégica en Salud. Ofrece becas para investigación sanitaria.
- Fundación Alzheimer España: colabora con la investigación referente a la Enfermedad de Alzheimer.
- Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC): integra la investigación básica y clínica desarrollada.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Darragh AR, Sommerich CM, Lavender SA, Tanner KJ, Vogel K, Campo M. Musculoskeletal discomfort, physical demand, and caregiving activities in informal caregivers. *Journal of Applied Gerontology* [revista en Internet] 2015 [acceso 15 de abril 2017]; 34(6): [734-760]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24652897>
2. Teri L, McKenzie G, Logsdon R, McCurry S, Bollin S, Mead J et al. Translation of two evidence-based programs for training families to improve care of persons with dementia. *The Gerontologist* [revista en Internet] 2012 [acceso 14 abril 2017]; 52(4): [452-459]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22247431>
3. Costa ACO, Kamkhagi D, Kusminsky S, Lewi A, Martins D, Diniz BS, et al. Benefits of psychodynamic group therapy and body awareness therapy on depression, burden, and quality of life of family caregivers to ad patients [revista en Internet] 2014 [acceso 15 de mayo 2017] No. 10). Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-60832015000600157](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832015000600157)
4. Cerquera AM, Pabón DK. Modelo de intervención psicológica en resiliencia para cuidadores informales de pacientes con alzheimer. *Diversitas: Perspectivas En Psicología* [revista en Internet] 2015 [acceso 15 abril 2017]; 11(2): [181-192]. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1794-99982015000200002&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1794-99982015000200002&script=sci_abstract&tlng=es)
5. Samia LW, Hepburn K, Nichols L. "Flying by the seat of our pants": What dementia family caregivers want in an advanced caregiver training program. *Research in Nursing & Health* [revista en Internet] 2012 [acceso 13 de mayo 2012]; 35(6): [598-609]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22911130>

6. Crispancho-Lacroix V, Wrobel J, Cantegreil-Kallen I, Dub T, Rouquette, A, Rigaud AS. A web-based psychoeducational program for informal caregivers of patients with alzheimer's disease: A pilot randomized controlled trial [revista en Internet] 2016 [acceso 14 abril 2017] No. 17. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25967983>

7. Mittelman MS, Bartels SJ. Translating research into practice: Case study of a community-based dementia caregiver intervention. Health Affairs (Project Hope) [revista en Internet] 2014 [acceso 14 abril 2017]; 33(4): [587-595]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24711319>

8. Heller T, Gibbons H, Fisher D. Caregiving and family support interventions: Crossing networks of aging and developmental disabilities. Intellectual and Developmental Disabilities [revista en Internet] 2015 [acceso 14 abril 2017]; 53(5): [329-345]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26458169>

9. Cheng S, Lau RWL, Mak EPM, Ng NSS, Lam LCW. Benefit-finding intervention for alzheimer caregivers: Conceptual framework, implementation issues, and preliminary efficacy. Gerontologist [revista en Internet] 2014 [acceso 25 abril 2017]; 54(6): [1049-1058]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24688081>

10. McKechnie V, Barker C, Stott J. The effectiveness of an internet support forum for carers of people with dementia: A pre-post cohort study. Journal of Medical Internet Research [revista en Internet] 2014 [acceso 28 abril 2017]; 16(2): [e68-e68]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24583789>

11. Luchsinger JA, Burgio L, Mittelman M, Dunner I, Levine JA, Kong J et al. Northern manhattan hispanic caregiver intervention effectiveness study: Protocol of a pragmatic randomised trial comparing the effectiveness of two established interventions for informal caregivers of

persons with dementia [revista en Internet] 2017 [acceso 25 abril 2017]; 6(12). Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5168522/>

12. Richardson TJ, Lee SJ, Berg-Weger M, Grossberg GT. Caregiver health: Health of caregivers of alzheimer's and other dementia patients. Current Psychiatry Reports [revista en Internet] 2013 [acceso 25 abril 2107]; 15(7): [367]. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23712718>

13. Moreno S, Moral L, Frias A. Palomino P et al. Problemas en el proceso de adaptación a los cambios en personas cuidadoras familiares de mayores con demencia. Gaceta Sanitaria [revista en Internet] 2016 [acceso 2 de mayo 2017]; 30(3): [201-207]. Disponible en:

<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0213911116000224?via=sd>

14. Tremont G, Davis J, Papandonatos G, Grover C, Ott B, Fortinsky R et al. A telephone intervention for dementia caregivers: Background, design, and baseline characteristics. Contemporary Clinical Trials [revista en Internet] 2013 [acceso 3 de mayo 2017]; 36(2): [338-347]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23916916>

15. IGE: Instituto Galego de Estatística [Internet]. Xunta de Galicia; [actualizado 2014; citado abril 2017]. Defuncións por enfermidade de Alzheimer segundo o sexo [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.ige.eu/igebdt/selector.jsp?COD=2251&paxina=001&c=020200>

1

16. Yanguas JJ, Buiza C, Etxeberría I, Galdona N, González MF, Arriola E, López de Munain A, Urdaneta E. Estudio Longitudinal Donostia de enfermedad de Alzheimer. Primer premio Caja Madrid de Investigación Social. Edición 2005.

17. Leonardo de Oliveira CC, Ferreira AR, Ferreira JL. Perfil de cuidadores de idosos com doença de Alzheimer associado à resiliência

[Perfil de cuidadores de ancianos con enfermedad de Alzheimer asociado con resiliencia]. Texto Contexto Enferm [revista en Internet] 2012 [acceso 2 de mayo 2017]; 21(1): [150-157]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-07072012000100017&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-07072012000100017&script=sci_abstract&tlng=es)

18. García JJ, Criado JM. Enfermedad de Alzheimer y otras demencias neurodegenerativas. Aspectos psicosociales. 1ª Edición. Barcelona: Elsevier. 2017.

19. Hueros A, Arroyo C, Díaz M, Domínguez A, Estévez A et al. CEFAA Atender a una persona con Alzheimer. 1ª Edición. Pamplona: ONA Industria Gráfica. 2008.

20. Prince M, Wimo A, Guerchet M, Wu YT, Prina M. Informe Mundial sobre el Alzheimer 2015. Las consecuencias de la demencia. Análisis de prevalencia, incidencia, coste y tendencias. Alzheimer's Disease International (ADI). Londres, 2015.

21. Fernández Muñoz JN, et al. Informe 2012. Las Personas Mayores en España. Datos estadísticos estatales y por Comunidades Autónomas. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO). Madrid, 2014.

22. CEFAA: Confederación Española de Alzheimer [Internet]. Confederación Española de asociaciones de Familiares de personas con Alzheimer y otras demencias; Pamplona, Navarra; [actualizado 2017; citado mayo 2017]. Disponible en: <https://www.ceafa.es/>

23. Cerquera AM, Pabón DK, Uribe DM. Nivel de depresión experimentada por una muestra de cuidadores informales de pacientes con demencia tipo alzheimer. Psicología Desde El Caribe [revista en Internet] 2012 [acceso 3 de mayo 2017]; 29(2): [360-384]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=21324851006>



24. Yanguas et al. Modelo de atención a las personas con enfermedad de Alzheimer. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO). Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; Madrid, 2007.

25. Román García MM, Alcántara Vila V, Morientes Carretero MT, De Lorza Campanario N. Manual del cuidador de enfermos de Alzheimer. 1ª Edición. Sevilla: Editorial Mad, S.L. 2005.

26. Cerquera AM, Galvis MJ. Efectos de cuidar personas con alzheimer: Un estudio sobre cuidadores formales e informales. Pensamiento Psicológico [revista en Internet] 2014 [acceso 13 de mayo 2017]; 12(1): [149-167]. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-89612014000100011](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-89612014000100011)

27. Deví J, Deus J et al. Las demencias y la Enfermedad de Alzheimer: una aproximación práctica e interdisciplinar. 1ª Edición. Barcelona: Universidad ISEP (Publicaciones del Instituto Superior de Estudios Psicológicos. 2004.

28. Crespo M, López J. Boletín sobre el envejecimiento: perfiles y tendencias. Ministerio de Educación, Política Social y Deporte e Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO); Madrid, Octubre 2008.

29. Rodríguez A. Atención a las personas en situación de dependencia en España. Libro blanco. Diciembre 2004. Madrid: Ministerio de trabajo y asuntos sociales; 2005.

30. Bailes CO, Kelley CM, Parker NM. Caregiver burden and perceived health competence when caring for family members diagnosed with alzheimer's disease and related dementia. Journal of the American Association of Nurse Practitioners [revista en Internet] 2016 [acceso 15 abril 2017]; 28(10): [534-540]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27073005>

31. Martín-Carrasco M, Domínguez-Panchón AI, Muñoz-Hermoso P, González-Fraile E, Ballesteros-Rodríguez J. Instrumentos para medir la sobrecarga en el cuidador informal del paciente con demencia. *Revista Española De Geriátría y Gerontología* [revista en Internet] 2013 [acceso 20 abril 2017]; 48(6): [276-284]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-articulo-instrumentos-medir-sobrecarga-el-cuidador-S0211139X13001157>
32. Zapico MH, Rodríguez X, Barreiro R, Pena MC, Fernández A. O Alzheimer e outras demencias en Galicia. Unha visión interdisciplinaria. 3ª Edición. Noia, A Coruña: Editorial Toxosoutos, S.L. 2009
33. OMS: Organización Mundial de la Salud [Internet]. Nota decriptiva, Centro de Prensa [actualizado mayo 2017; citado mayo 2017]. OMS: Demencia [aprox. 5 pantallas]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs362/es/>
34. Garcés M et al. Estudio sobre las enfermedades neurodegenerativas en España y su impacto económico y social. Universidad Complutense y Estudio Neuroalianza, Madrid, 2016.
35. INE: Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Sistema estadístico europeo. INE Base. [actualizado 2012; citado abril 2017]. Defunciones según la causa de muerte 2012 [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?path=/t15/p417/a2012/i0/&file=01001.px&L=0>
36. Bottcher Berthelsen C, Kristensson J. The content, dissemination and effects of case management interventions for informal caregivers of older adults: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies* [revista en Internet] 2015 [acceso 15 abril 2017]; 52(5): [988-1002]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25661314>
37. EQ-5D [Internet]. The Netherlands: EQ-5D Instruments [actualizado 2017, citado abril 2017]. Disponible en: <https://euroqol.org/>

38. Alpuche Ramírez VJ, Ramos del Río B et al. Validez de la Entrevista de Carga de Zarit en una muestra de cuidadores primarios informales. *Psicología y Salud [revista en Internet]* 2008 [acceso 2 de mayo 2017]; 18(2): [237-245]. Disponible en: <http://revistas.uv.mx/index.php/psicysalud/article/view/665>
39. Johnson M, Bulechek G et al. *Diagnósticos Enfermeros, Resultados e Intervenciones. Interrelaciones NANDA, NOC y NIC*. Madrid: Elsevier. 2014.
40. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
41. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Instrumento de Ratificación, de 23 de Julio de 1999. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-1999).
42. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).

# ANEXOS

**ANEXO I. Variables de estudio****Tabla V. Variables de estudio.**

<b>CUANTITATIVAS</b>	<b>CUALITATIVAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Edad de la cuidadora.</li> <li>○ Número de miembros en la convivencia del hogar: personas que viven en el mismo domicilio que la persona dependiente.</li> <li>○ Calidad de vida según la escala EuroQol-5D a través del Índice EQ-5D.</li> <li>○ Calidad de vida según la escala EuroQol-5D-5L a través del IS.</li> <li>○ Calidad de vida según la escala EuroQol-5D-5L a través de la EVA.</li> <li>○ Nivel de sobrecarga según la escala del cuidador de Zarit.</li> <li>○ Duración del desempeño del rol de cuidador: tiempo que lleva siendo la cuidadora principal de la persona dependiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Parentesco con el paciente: cónyuge, hija, nieta, nuera, sobrina, amiga.</li> <li>○ Estado civil de la cuidadora: soltera, pareja de hecho, casada, separada, divorciada, viuda.</li> <li>○ Situación laboral de la cuidadora: activa, parada, jubilada.</li> <li>○ Nivel de estudios de la cuidadora informal: primarios, secundarios, bachillerato, formación profesional, universitarios.</li> <li>○ Nivel socioeconómico de la cuidadora: alto, medio, bajo.</li> <li>○ Entorno: Área urbana, metropolitana, rural.</li> <li>○ Carácter del cuidado: forzoso o voluntario.</li> <li>○ Profesión de la cuidadora: que ejerce en la actualidad o antes del cuidado.</li> <li>○ Entorno adaptado al enfermo: modificación del entorno domiciliario, constructivo o equipamental para facilitar los tránsitos y las AVD.</li> <li>○ Si la cuidadora ha asistido o asiste actualmente a algún tipo de formación.</li> <li>○ Apoyo a la cuidadora: si la cuidadora recibe ayuda por parte de otras personas o instituciones.</li> </ul>

## ANEXO II. Estrategia de búsqueda de la bibliografía

Tabla VI. Búsqueda bibliográfica.

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>	<b>RESULTADOS</b>
<b>PubMed</b>	("Alzheimer Disease"[Mesh] AND "Caregivers"[Mesh]) AND "education"[Subheading] AND ("2012/03/31"[PDat] : "2017/03/29"[PDat] AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang]))	26
<b>CINAHL</b>	Alzheimer Disease AND (Informal Caregivers OR Caregiver Burden) AND Interventions Límites: 2011-2016 Idiomas: Inglés, español, portugués	36
<b>Cochrane Library</b>	Alzheimer's Disease AND Caregivers Burden AND Interventions Límites: 2012-2017	44
<b>CUIDEN</b>	(Enfermedad de Alzheimer) AND (Cuidadores) Límites 2011-2017	12
<b>SCOPUS</b>	Title-ABS-Key (("Alzheimer Disease") AND ("Informal Caregivers" OR "Home Nursing" OR "Caregivers Burden") AND Support AND nurs*) Límites: 2012-2017	32
<b>Web Of Science</b>	"Alzheimer Disease" AND ("Informal Caregiver" OR "Caregivers") AND "Interventions" Año 2012-2017	45
<b>Lilacs</b>	(tw:(Alzheimer)) AND (tw:(Cuidadores informales)) Año 2012-2017	6

## ANEXO III. Solicitud de evaluación al CAEIG



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica

Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia Consellería de Sanidade

Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE  
COMPOSTELA Teléfono: 881  
546425

galicia

### CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D<sup>a</sup>: Ángela Villar Quintas

con teléfono: [REDACTED]

e correo electrónico [REDACTED]

**SOLICITA** a avaliación de:

Protocolo novo de investigación

Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité

Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

#### DO ESTUDO:

Título: Implementación de un programa de formación dirigido a cuidadoras informales de personas con Enfermedad de Alzheimer. Proyecto de Investigación.

Promotor: —

MARCAR se o promotor é sen ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

Ensaio clínico con medicamentos

Investigación clínica con produto sanitarios

Estudio Post-autorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP)

Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigador/es e centros en Galicia:

Ángela Villar Quintas

Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego y castelán.

A: 1 de junio de 2017.

Firmado: Ángela Villar Quintas.

**Rede de Comités de Ética de la Investigación Secretaria Xeral. Consellería de Sanidade**

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

**ANEXO IV.** Hoja de registro de la cuidadora informal**HOJA DE REGISTRO DE LA CUIDADORA**

Apellidos: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

**Estado civil:**

Soltera	
Pareja de hecho	
Casada	
Separada	
Divorciada	
Viuda	

**Nivel de estudios:**

Primaria	
Secundaria	
Bachillerato	
Formación Profesional	
Universidad	
Otros	

**Situación laboral:** Activo/a  Parado/a  Jubilado/a **Profesión:** \_\_\_\_\_**Nivel socioeconómico:** Alto  Medio  Bajo **Lugar de residencia actual:** Rural  Metropolitano  Urbano **Número de personas que conviven en el hogar:** \_\_\_\_\_



### Sobre la persona dependiente...

**Grado de parentesco con la persona dependiente:**

Cónyuge	
Hija	
Nuera	
Hermana	
Sobrina	
Amiga	
Otro: _____	

¿Está la vivienda adaptada a la persona dependiente? Sí  No

¿Cómo es el carácter del cuidado que realiza? Voluntario  Forzoso

¿Cuánto tiempo lleva desempeñando el rol de cuidador? \_\_\_\_\_

¿En qué fase de la enfermedad se encuentra la persona con Alzheimer?

Fase temprana  Fase intermedia  Fase avanzada

¿Asiste o ha asistido a algún tipo de formación al cuidador informal?

Sí  No  En caso afirmativo, ¿cuál? \_\_\_\_\_

¿Recibe algún tipo de ayuda para el cuidado de su familiar? Sí  No

En caso afirmativo, ¿de qué tipo? \_\_\_\_\_

**ANEXO V.** Posibles diagnósticos de enfermería en el cuidador informal

**Desempeño ineficaz del rol (00055):** patrones de conducta y expresión propia que no concuerdan con las normas, expectativas y contexto en el que se encuentran.

Características definitorias:

- Alteración de las percepciones del rol
- Ansiedad
- Cambio en los patrones habituales de responsabilidad
- Conocimientos deficientes
- Adaptación inadecuada al cambio
- Apoyo externo inadecuado para el desempeño del rol
- Afrontamiento ineficaz
- Impotencia
- Negación del rol
- Sobrecarga en el desempeño del rol

Factores relacionados:

- Falta de formación
- Estrés
- Sistema de apoyo inadecuado

**Tabla VII. NIC/NOC Desempeño ineficaz del rol.**

<b>NOC</b>	<b>NIC</b>
Adaptación psicosocial: cambio de vida (1305)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Guía de anticipación (5210)</li> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Movilización familiar (7020)</li> </ul>
Alteración del estilo de vida del cuidador familiar (2203)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo al cuidador principal (7040)</li> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo en toma de decisiones (5250)</li> <li>✓ Establecimiento de objetivos comunes (4410)</li> <li>✓ Grupo de apoyo (5430)</li> </ul>
Ejecución del rol (1501)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Potenciación del rol (5370)</li> <li>✓ Potenciación de la autoestima (5400)</li> <li>✓ Apoyo al cuidador principal (7040)</li> </ul>
Superación de problemas (1300)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Apoyo al cuidador principal (7040)</li> <li>✓ Apoyo en la toma de decisiones (5250)</li> <li>✓ Grupo de apoyo (5430)</li> <li>✓ Asesoramiento (5240)</li> <li>✓ Guía de anticipación (5210)</li> </ul>

**Riesgo de cansancio del rol de cuidador (00062):** riesgo de vulnerabilidad en el cuidador por sentir dificultad en el desempeño del rol de cuidador familiar.

Factores de riesgo:

- Cantidad de tareas de cuidados.
- El receptor de los cuidados muestra un comportamiento atípico
- Duración de la necesidad de cuidados
- Entorno físico inadecuado
- Falta de experiencia para cuidar
- Falta de respiro para el cuidador
- Patrones de afrontamiento marginales del cuidador

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

**Tabla VIII. NIC/NOC Riesgo de cansancio del rol de cuidador.**

NOC	NIC
Factores estresantes del cuidador familiar (2208)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo al cuidador principal (7040)</li> <li>✓ Aumento del afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Apoyo en la toma de decisiones (5250)</li> <li>✓ Aumentar los sistemas de apoyo (5440)</li> <li>✓ Fomento de la implicación familiar (7110)</li> <li>✓ Facilitar la expresión del sentimiento de culpa (5300)</li> </ul>
Preparación del cuidador familiar domiciliario (2202)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo al cuidador principal (7040)</li> <li>✓ Disminución de la ansiedad (5820)</li> <li>✓ Guía de anticipación (5210)</li> <li>✓ Manejo ambiental: preparación del hogar (6485)</li> <li>✓ Enseñanza: proceso de enfermedad (5602)</li> </ul>
Salud emocional del cuidador (2506)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Ayuda para el control del enfado (4640)</li> <li>✓ Escucha activa (4920)</li> <li>✓ Grupo de apoyo (5430)</li> </ul>

**Conocimientos deficientes (00126):** carencia o deficiencia de información cognitiva relacionada con un tema específico.

Características definitorias:

- Comportamientos inapropiados

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

- Informa del problema

Factores relacionados:

- Poca familiaridad con los recursos para obtener la información
- Mala interpretación de la información

**Tabla IX. NIC/NOC Conocimientos deficientes.**

NOC	NIC
Conocimiento: proceso de la enfermedad (1803)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Enseñanza: proceso de la enfermedad (5602)</li> <li>✓ Enseñanza: grupo (5604)</li> <li>✓ Facilitar el aprendizaje (5520)</li> <li>✓ Disminución de la ansiedad (5820)</li> </ul>

**Ansiedad (00146):** sensación intranquilizadora de malestar o amenaza acompañada de una respuesta autónoma; sentimiento de aprensión causado por la anticipación de un peligro.

Características definitorias:

- Nerviosismo
- Insomnio
- Expresa preocupaciones debidas a cambios en acontecimientos vitales
- Sentimientos de insuficiencia
- Preocupación
- Fatiga
- Trastornos del sueño

Factores relacionados:

- Cambio en la función del rol, el entorno, la situación económica, etc.
- Estrés
- Necesidades no satisfechas

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

Tabla X. NIC/NOC Ansiedad.

NOC	NIC
Control de la ansiedad (1402)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Escucha activa (4920)</li> <li>✓ Técnica de relajación (5880)</li> <li>✓ Guía de anticipación (5210)</li> <li>✓ Grupo de apoyo (5430)</li> </ul>
Control de los impulsos (1405)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Entrenamiento para controlar los impulsos (4370)</li> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Asesoramiento (5240)</li> </ul>
Habilidades de interacción social (1502)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Asesoramiento (5240)</li> <li>✓ Ayuda para el control del enfado (4640)</li> <li>✓ Entrenamiento de la asertividad (4340)</li> </ul>
Superación de problemas (1300)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Guía de anticipación (5210)</li> </ul>

**Aislamiento social (00053):** soledad experimentada por la persona y percibida como negativa o amenazadora e impuesta por otros.

Características definitorias:

- Falta de personas de apoyo
- Embotamiento emocional

Factores relacionados:

- Alteraciones del estado mental
- Alteraciones del bienestar

**Tabla XI. NIC/NOC Aislamiento social.**

<b>NOC</b>	<b>NIC</b>
Ambiente de la familia: interno (2601)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estimulación de la integridad familiar (7100)</li> <li>✓ Apoyo al cuidador principal (7040)</li> <li>✓ Aumentar los sistemas de apoyo (5440)</li> </ul>
Bienestar (2002)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Aumentar los sistemas de apoyo (5440)</li> </ul>
Soporte social (1504)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Grupo de apoyo (5430)</li> </ul>

**Riesgo de baja autoestima situacional (00153):** riesgo de desarrollar una percepción negativa de la propia valía en respuesta a una situación actual.

Factores de riesgo:

- Reducción del control sobre el entorno
- Cambios en el rol social
- Falta de reconocimiento

**Tabla XII. NIC/NOC Riesgo de baja autoestima situacional.**

<b>NOC</b>	<b>NIC</b>
Adaptación psicosocial: cambio de vida (1305)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Apoyo en la toma de decisiones (5250)</li> <li>✓ Guía de anticipación (5210)</li> </ul>
Autoestima (1205)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aumentar el afrontamiento (5230)</li> <li>✓ Potenciación de la autoestima (5400)</li> <li>✓ Potenciación de la socialización</li> </ul>

	(5100)
Resolución de la aflicción (1304)	✓ Facilitar la expresión del sentimiento de culpa (5300)
Toma de decisiones (0906)	✓ Asesoramiento (5240) ✓ Fomentar la implicación familiar (7110)

**Riesgo de soledad (00054):** riesgo de experimentar malestar asociado al deseo o necesidad de aumentar el contacto con los demás.

Factores de riesgo:

- Deprivación afectiva
- Aislamiento social

**Tabla XIII. NIC/NOC Riesgo de soledad.**

NOC	NIC
Soledad (1203)	✓ Facilitar las visitas (7560) ✓ Potenciación de la socialización (5100) ✓ Potenciación de la autoestima (5400) ✓ Apoyo emocional (5270) ✓ Aumentar sistemas de apoyo (5440) ✓ Grupo de apoyo (5430)

**Desesperanza (00124):** estado subjetivo en que la persona percibe pocas o ninguna alternativa o elecciones personales y es incapaz de movilizar la energía en su propio provecho.

Características definitorias:

- Falta de implicación en los cuidados
- Pasividad
- Trastorno del patrón del sueño

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA



Factores relacionados:

- Estrés de larga duración
- Prolongada restricción de la actividad
- Aislamiento social

**Tabla XIV. NIC/NOC Desesperanza.**

<b>NOC</b>	<b>NIC</b>
Calidad de vida (2000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Clarificación de valores (5480)</li> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Dar esperanza (5310)</li> </ul>
Esperanza (1201)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apoyo emocional (5270)</li> <li>✓ Apoyo espiritual (5420)</li> <li>✓ Establecimiento de objetivos comunes (4410)</li> </ul>

**ANEXO VI.** Intervención psicoeducativa**Tabla XV.** Intervención psicoeducativa.

<b>SESIONES</b>	<b>OBJETIVOS</b>
<b>Sesión 1.</b> Presentación del curso y de las participantes del mismo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Conocimiento del grupo y presentación de las participantes.</li> <li>✓ Señalar la importancia de la asistencia y la participación.</li> <li>✓ Proporcionar una base teórica sencilla que permita entender lo que se va a tratar en el programa.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 2.</b> El Alzheimer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Conocimiento de la enfermedad.</li> <li>✓ ¿Qué es el Alzheimer?</li> <li>✓ ¿Cuáles son las causas?</li> <li>✓ Sintomatología.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 3.</b> El Alzheimer (II).	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Conocimiento de la enfermedad.</li> <li>✓ Etapas de la enfermedad.</li> <li>✓ Cuidados relacionados con cada etapa de la enfermedad.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 4.</b> El cuidado de la cuidadora: aprender a sentirse bien.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hacerles reflexionar sobre qué consecuencias tiene para ellas cuidar.</li> <li>✓ Objetivar la existencia de los síntomas.</li> <li>✓ Señalar que es normal tener sentimientos negativos.</li> <li>✓ Aprendizaje de habilidades de manejo de emociones negativas.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 5.</b> El cuidado de la cuidadora: poner límites a	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reestructuración cognitiva de ideas irracionales sobre pedir ayuda.</li> </ul>

la cantidad de cuidado y cuidar la propia salud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aprender habilidades para pedir ayuda.</li> <li>✓ Utilizar estrategias para pedir ayuda.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 6.</b> El cuidado de la cuidadora: aprender a sentirse bien. Controlar el enfado y los sentimientos negativos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reflexionar sobre la cantidad de ayuda que se proporciona.</li> <li>✓ Aprender habilidades para poner límites.</li> <li>✓ Aprender técnicas de autocuidado.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 7.</b> Favorecer la comunicación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Aprender qué es la comunicación.</li> <li>✓ Mostrar las consecuencias positivas de prestar atención a la comunicación.</li> <li>✓ Aprender a comunicarse mejor con la persona con Alzheimer.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 8.</b> Favorecer la autonomía.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reflexionar sobre las consecuencias de la dependencia.</li> <li>✓ Informar sobre factores que pueden contribuir a fomentar la autonomía.</li> <li>✓ Recalcar la importancia de la autonomía en el proceso de la enfermedad.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 9.</b> Manejo de comportamientos difíciles (I).	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reflexionar sobre los comportamientos problemáticos.</li> <li>✓ Proporcionar pautas para reducir la frecuencia de aparición de los comportamientos problemáticos.</li> <li>✓ Proporcionar pautas para enfrentarse a los comportamientos problemáticos.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<b>Sesión 10.</b> Manejo de	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reflexionar sobre los comportamientos</li> </ul>

<p>comportamientos difíciles (II).</p>	<p>problemáticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proporcionar pautas para reducir la frecuencia de aparición de los comportamientos problemáticos.</li> <li>✓ Proporcionar pautas para enfrentarse a los comportamientos problemáticos.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<p><b>Sesión 11.</b> Planificar el futuro y consulta de dudas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proporcionar consejos para optimizar lo tratado en el programa.</li> <li>✓ Planificación del futuro según la evolución de la enfermedad.</li> <li>✓ Proponer la creación de un grupo de ayuda-mutua.</li> <li>✓ Explicar en qué consiste un grupo de ayuda-mutua y cuáles son sus ventajas.</li> <li>✓ Preguntas y consulta de dudas.</li> </ul>
<p><b>Sesión 12. Evaluación.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evaluación y consulta de dudas.</li> <li>✓ Repetición de algún punto que se precise.</li> </ul>

## **ANEXO VII.** Hoja de información al participante adulto

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Implementación de un programa de formación dirigido a cuidadoras informales de personas con Enfermedad de Alzheimer. Proyecto de investigación.

**INVESTIGADOR:** Ángela Villar Quintas.

**CENTRO:** Asociación de Familiares de Enfermos de Alzheimer de A Coruña.

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 A Coruña – Ferrol, obteniendo el código XX/XX.

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. Se 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**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con el centro al que acude.

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El propósito de este estudio es conocer la efectividad de un programa de formación psicoeducativo dirigido a las cuidadoras informales de personas diagnosticadas de Enfermedad de Alzheimer que se encuentran en una fase temprana de la enfermedad para mejorar su calidad de vida y disminuir o prevenir la sobrecarga que conlleva el cuidado del ser querido.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Intervención formativa en cuidadoras informales de pacientes con EA

Usted es invitada a participar porque cumple con los criterios de inclusión establecidos: es cuidadora informal de una persona con Alzheimer en fase temprana y acude al centro en el que se realizará el estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación en el estudio se hará en tres fases: evaluación inicial, intervención y evaluación final:

En la fase de evaluación inicial se emplearán los siguientes instrumentos:

- Escala EuroQol-5D-5L: esta escala permite conocer la percepción del estado de salud y calidad de vida de cada participante.
- Escala de Sobrecarga del cuidador de Zarit: esta escala permite conocer el nivel de sobrecarga que presenta el participante.
- Un cuestionario de elaboración propia que se cubrirá con sus datos: edad, estado civil, situación laboral y económica, profesión, nivel de estudios, entorno en el que vive, la convivencia en el hogar y una serie de preguntas referentes a la persona diagnosticada de Enfermedad de Alzheimer.

En la evaluación final se volverán a cubrir tanto la Escala EuroQol-5D-5L como la Escala de Sobrecarga del cuidador de Zarit.

Habrán dos tipos de intervención educativas. La asignación de una intervención u otra será elegida al azar, por lo que a usted le puede tocar realizar cualquiera de las dos intervenciones.

Su participación tendrá una duración total estimada de 3 meses, teniendo una sesión por semana.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

El estudio no conlleva ningún tipo de riesgo para la salud ni inconveniente, ya que se trata de un periodo de sesiones formativas en las que no se emplearán ningún tipo de terapias invasivas y además

tendrán una baja frecuencia (una vez a la semana, con una duración aproximada de una hora y media por sesión).

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende aportar conocimiento acerca de los beneficios que aporta la formación psicoeducativa de cuidadoras informales a su calidad de vida. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea, se le facilitará 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 a la identificación de los participantes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

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

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo **codificado**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Ángela Villar Quintas. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

No, esta investigación forma parte de un trabajo de fin de grado. La investigadora principal no será remunerada por las actividades de captación y seguimiento de los participantes ni recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted no será retribuido por participar. Y no se derivarán productos comerciales de los resultados del estudio.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Usted puede contactar con Ángela Villar Quintas en el teléfono [REDACTED] o en el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas Gracias por su colaboración**



**ANEXO VIII. Consentimiento del paciente para la cesión de sus datos personales**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA CESIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Título del estudio: Implementación de un programa de formación dirigido a cuidadoras informales de personas con Enfermedad de Alzheimer. Proyecto de Investigación.

Yo.....

- Se me ha informado de todo lo que implica la participación en este estudio, me han informado de todo el procedimiento, se han resuelto todas mis dudas y manifiesto haber entendido toda la información sobre mi participación en el estudio.
- Mi participación es voluntaria, soy consciente que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin necesidad de explicaciones y sin que repercuta en mi atención médica.
- Doy mi consentimiento para el uso de mis datos personales.
- Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.

Nombre y apellidos de la persona participante en el estudio:

.....

Fecha..... Firma:.....

Nombre y apellidos de la persona que le informa:

.....

Fecha..... Firma:.....

**ANEXO IX. Documento de consentimiento informado**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO del estudio: Implementación de un programa de formación dirigido a cuidadoras informales de personas con Enfermedad de Alzheimer. Proyecto de investigación.

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Ángela Villar Quintas 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 esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha: