

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2018/19

“EFECTOS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA SOBRE LA CALIDAD DE VIDA
DURANTE EL CLIMATERIO”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Paula Bermúdez Vázquez

Directora:

Ana María Martínez Caglio

Agradecimientos

A mi tutora Ana María Martínez Cagiao por su acompañamiento, por haber sido mi guía durante este período y por su gran apoyo.

A la profesora Sonia Pértega Díaz por su ayuda sin límite de horarios.

Gracias a María Esther Gago García por prestarme atención no solo en el practicum sino también en este proyecto.

Y por último y no menos importante, a mi tutora de prácticas Belén Lema Facal y a mi familia por estar “ahí” siempre.

ÍNDICE

Resumen	7
Resumo	8
Abstract:	9
Siglas y acrónimos:	10
1. Antecedentes y estado actual del tema	11
2. Aplicabilidad	13
3. Hipótesis	14
4. Objetivos	14
4.1 Objetivo general	14
4.2 Objetivos específicos	14
5. Metodología	14
5.1. Búsqueda de información	14
5.2. Tipo de estudio	15
5.3. Ámbito y población de estudio	15
5.4. Criterios de inclusión	17
5.5. Criterios de exclusión	17
5.6. Determinación del tamaño muestral	17
5.7. Establecimiento de variables	18
5.8. Recogida de datos.	19
5.9. Análisis estadístico	22
5.10. Limitaciones del estudio	22
6. Plan de trabajo	24
6.1 Cronograma	24
7. Aspectos éticos	25
8. Plan de difusión de los resultados	26
9. Financiación de la investigación	27
9.1 Recursos necesarios	27
9.2 Posibles fuentes de financiación	29
10. Bibliografía	30
11. Anexos:	34
ANEXO I. Resultados de la búsqueda bibliográfica	34
ANEXO II. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ).Versión corta	40
ANEXO III. Cuestionario sobre la calidad de vida específica de la menopausia (CERVANTES)	43
ANEXO IV: Hoja de información	47

ANEXO V. Consentimiento informado para la participación de un estudio de investigación50

Índice de figuras:

Figura 1. Área de Referencia de la Gerencia de Gestión Integrada de La Coruña	16
Figura 2. Centros de salud del área de la Gerencia de Gestión Integrada de La Coruña.	16
Figura 3. Cálculo del tamaño de la muestra a estudio	18

Índice de tablas:

Tabla 1. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación	24
Tabla 2. Diagrama de Gantt de la realización del estudio	24
Tabla 3. Información de los Factores de Impacto disponibles en la sede web Fundación Index (2017)	26
Tabla 4. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports y Scimago Journal and Country Rank	27
Tabla 5. Presupuesto del estudio	28

Resumen

Título: Efectos de la actividad física sobre la calidad de vida durante el climaterio.

Introducción: El climaterio es una etapa de la vida que lleva asociada cambios en la calidad de vida de las mujeres. Se han propuesto alternativas a la Terapia de Reemplazo Hormonal para tratar los síntomas menopáusicos, como es el caso de la actividad física. Sin embargo hay inconsistencias entre la asociación entre la actividad física y la calidad de vida en las mujeres menopáusicas.

Objetivos: Conocer si existe relación entre la práctica de actividad física y la calidad de vida en la menopausia. Como objetivos específicos, se pretende identificar el patrón de actividad física de las mujeres durante la menopausia y determinar la calidad de vida percibida por las mujeres en esta etapa.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo, transversal realizado por medio de: cuestionario de actividad física (IPAQ) y cuestionario sobre la calidad de vida (CERVANTES), en mujeres posmenopáusicas del área de gerencia integrada de A Coruña del servicio gallego de salud (SERGAS).

Palabras clave: “climaterio”, “actividad física” y “calidad de vida”.

Resumo

Título: Efectos da actividade física sobre a calidade de vida durante o climaterio

Introdución: O climaterio é unha das etapas da vida que leva asociada cambios na calidade de vida das mulleres. Propuxéronse alternativas á Terapia de Reemplazo Hormonal para tratar os síntomas menopáusicos, como é o caso da actividade física. Sen embargo, hai inconsistencias entre a asociación entre a actividade física e a calidade de vida das mulleres menopáusicas.

Obxectivos: Coñecer se existe relación entre a práctica de actividade física e a calidade de vida na menopausia. Como obxectivos específicos, preténdese identificar o patrón de actividade física das mulleres durante a menopausia e determinar a calidade de vida percibida polas mulleres nesta etapa.

Metodoloxía: Estudo observacional, descritivo e transversal realizado por medio de: un cuestionario de actividade física (IPAQ) e un cuestionario de calidade de vida durante o climaterio (CERVANTES), en mulleres posmenopáusicas da área de Xerencia Integrada de A Coruña do Servicio Galego de Saúde(SERGAS)

Palabras clave: “climaterio”, “actividade física” e “calidade de vida”

Abstract:

Title: Effects of physical activity on the quality of life during the climateric.

Introduction: The climateric is a stage of life associated with many changes in the quality of life of women. Alternatives to Hormone Replacement Therapy have been proposed to treat menopausal symptoms, such as physical activity. However, there are inconsistencies between the association between physical activity and the quality of life in menopausal women.

Objective: To know if there is an association between the practice of physical activity and the quality of life in menopausal women. As specific objectives, it is intended to identify the physical activity pattern of women during menopause and determine the quality of life perceived by women in this stage.

Methodology: Observational, descriptive and cross-sectional study project using validated questionnaire (IPAQ) short form, which evaluates the physical activity and the (CERVANTES) which evaluates the quality of life during the climateric, in postmenopausal women in the area of integrated management area of the Galician health service (SERGAS) in A Coruña.

Keywords: “climateric”, “physical activity” and “quality of life”

Siglas y acrónimos:

- **FSH:** Hormona Estimulante del Folículo
- **CV:** Calidad de Vida
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **TRH:** Terapia de Reemplazo Hormonal
- **AF:** Actividad Física
- **AP:** Atención Primaria
- **H^o:** Hipótesis Nula
- **H^a:** Hipótesis Alternativa
- **WOS:** Web of Science
- **XXIAC:** Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña
- **CVRS:** Calidad de Vida Relacionada con la Salud
- **CAEIG:** Comité de Ética en la Investigación clínica de Galicia
- **CI:** Consentimiento Informado
- **CRD:** Cuaderno de Recogida de Datos
- **MRS:** Menopause Rating Scale
- **WHQ:** Women's Health Questionnaire
- **MENQOL:** Menopause Specific Quality of Life
- **JCR:** Journal Citation Reports
- **SJR:** Scimago Journal and Country Rank
- **ISFIE:** Instituto Superior de Formación e Investigación en Ciencias de la Salud
- **SM:** Semana

1. Antecedentes y estado actual del tema

El climaterio, es la etapa de la vida en la que las mujeres comienzan a presentar una disminución de la calidad y cantidad de los folículos ováricos, así como de los niveles de estradiol y el consiguiente aumento de los niveles de la hormona estimulante del folículo (FSH). Por término medio, el climaterio dura entre 10 y 15 años y se caracteriza por el cese de la menstruación, representando la transición a una nueva situación biológica, desde el final de la madurez sexual completa hasta la denominada senectud de la mujer. Debido a la esperanza de vida actual, es una etapa que cobra gran importancia, ya que la mayoría de las mujeres pasarán por ella (90%). ⁽¹⁾⁽²⁾

Dentro de este período, podemos diferenciar las siguientes fases:

- Perimenopausia: precede a la menopausia. Suele ir acompañada de alteraciones en el ciclo menstrual tanto en cantidad como en frecuencia y puede durar meses o incluso años.
- Menopausia: se considera un signo característico del climaterio y se define como el cese definitivo de la menstruación durante un período mínimo de 12 meses. ⁽²⁾
- Posmenopausia: es el período posterior a la menopausia. Debido a la disminución de los niveles de estrógenos, se produce un incremento del riesgo de padecer osteoporosis y problemas cardíacos.

La mayoría de las mujeres durante el climaterio experimentan síntomas molestos. Entre los más comunes se encuentran los sofocos, los trastornos del sueño, problemas urogenitales, dolores musculares o articulares, irritabilidad, y a largo plazo osteoporosis y problemas cardiovasculares⁽³⁾.

El 25% de las mujeres perimenopáusicas sufren síntomas depresivos ⁽⁴⁾. Estos síntomas se reflejan de muchas maneras, como el estado de ánimo sombrío, la pérdida de interés en las actividades habituales, la dificultad para concentrarse y el cansancio.

El climaterio está asociado a cambios biológicos, psicosociales y familiares ⁽⁵⁾, que pueden estar relacionados directa o indirectamente con la disminución de la libido y la autoestima. Además, los síntomas propios de la edad caracterizan el climaterio con una disminución de la función cognitiva y de la calidad de vida (CV).⁽²⁾

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la CV como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno” (OMS, 1998) ⁽⁶⁾

Definir qué se entiende por CV no es una tarea fácil y como se ve, es un concepto multidimensional. La calidad de vida comprende factores tanto subjetivos como objetivos. Desciende a medida que avanza la edad y es menor en las mujeres que en los hombres ⁽⁷⁾

Los síntomas menopáusicos tienen una relevancia significativa en la calidad de vida, ya que el 80 % de las mujeres presentan síntomas con una marcada repercusión clínica que las lleva a acudir frecuentemente a consulta. ⁽⁸⁾⁽⁹⁾

El tratamiento estándar para los síntomas de la menopausia es la Terapia de reemplazo Hormonal (TRH), puesto que es la más efectiva. Sin embargo, existen investigaciones que la están asociando a largo plazo con problemas vasomotores, eventos cardiovasculares o cánceres de útero y de mama, lo que suscita preguntas sobre la seguridad de dicha terapia y provoca que muchas mujeres y profesionales prefieran evitarla. El interés por alternativas seguras que nos permitan aliviar los síntomas menopáusicos a largo plazo es creciente, y surgen muchas recomendaciones que a su vez generan controversia. ⁽⁸⁾⁽¹⁰⁾

Una de las alternativas en el tratamiento de los síntomas de la menopausia, objeto de estudio y no exenta de polémica, es la actividad física (AF). Hay estudios que demuestran que a través del ejercicio físico se obtienen efectos positivos en las dimensiones físicas y mentales de la calidad de vida, así como una mejora en la percepción del sueño y

bienestar, por lo que sugieren que la recomendación de AF debe extenderse a todas las mujeres posmenopáusicas, independientemente del estado de salud, sin la necesidad de pruebas complementarias, excepto cuando se prescribe ejercicio físico de intensidad moderada-alta ^{(11) (12) (13)}

La AF durante la transición a la menopausia y en el período posterior a la misma mejora la salud mental, previene el aumento de peso, aumenta la densidad mineral ósea y la masa muscular y reduce los riesgos de otras enfermedades ^{(14) (3)}

Este hallazgo es importante, dado que si la AF reduce el riesgo de enfermedades y mejora la CV, puede reducir el coste sanitario en las mujeres menopáusicas ya que un aumento en la AF puede estar asociado con una mejor CV y una reducción del riesgo de enfermedades y por consiguiente del coste de atención sanitaria. ⁽¹⁵⁾

Los estudios sobre el efecto de la AF en la calidad de vida durante el climaterio son pocos y en ocasiones contradictorios. Daley A. et al., 2015 afirman que un estudio de Reino Unido indica que las mujeres no deben ser informadas sobre el ejercicio como un tratamiento efectivo para los sofocos y sudores nocturnos. Sin embargo, contradictoriamente al anterior, Sternfeld B. et al, 2014 muestran beneficios de la AF frente la calidad del sueño, pero no sobre los síntomas vasomotores. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

Con todo esto se justificaría la realización de más investigación para proporcionar una evidencia significativa y concluyente del impacto de la AF en la calidad de vida de las mujeres menopáusicas.

2. Aplicabilidad

El estudio contribuirá a ampliar el cuerpo de conocimientos en relación al efecto del ejercicio sobre los síntomas asociados a la menopausia.

Si los resultados indican que el ejercicio mejora la CV de las mujeres menopáusicas, podría servir de base para la elaboración de programas comunitarios desde atención primaria (AP) de salud.

Una mejor calidad de vida a través del ejercicio repercutirá en un menor gasto sanitario por disminución de la frecuencia de consultas médicas y por menor carga de problemas de salud. ⁽¹³⁾⁽¹⁸⁾

3. Hipótesis

- H^o: no existe relación entre el efecto de la actividad física y la calidad de vida de las mujeres durante el climaterio.
- H^a: existe relación entre el efecto de la actividad física y la calidad de vida de las mujeres durante el climaterio.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

- Conocer si existe relación entre la práctica de actividad física y la calidad de vida en la menopausia

4.2 Objetivos específicos

- Identificar el patrón de actividad física de las mujeres durante el climaterio.
- Determinar la calidad de vida percibida por las mujeres en esta etapa.

5. Metodología

5.1. Búsqueda de información

Para la elaboración de este trabajo de investigación se realizó una búsqueda exhaustiva en diferentes bases de datos. Las bases de datos utilizadas fueron Pubmed, Web of Science (WOS) y CINAHL. ANEXO I

Se llevó a cabo una búsqueda mediante la estrategia siguiente: TEMA: (menopause) OR TÍTULO: (menopausal women) OR TÍTULO: (climateric) OR TÍTULO: (perimenopause) AND TEMA: (exercise) OR TÍTULO: (physical activity) AND TEMA: (quality of life) OR TÍTULO: (insomnia) OR TÍTULO: (hot flashes) OR TÍTULO: (life satisfaction) OR TÍTULO:(depression) OR TÍTULO: (night sweats) OR TÍTULO:(menopausal symptoms)

Se limitó la búsqueda en Pubmed a los últimos 10 años, y a los últimos 5 años en las otras bases de datos. No se utilizó filtro para idiomas, ni para tipos de publicaciones.

Efectos de la actividad física sobre la calidad de vida durante el climaterio.

La búsqueda en Pubmed reportó un total de 123 resultados. Tras la lectura de título, abstract o texto completo, fueron eliminados 109 artículos, quedando 14 para la revisión. Se procedió a la lectura de títulos y “abstract” y por no corresponderse con el objeto de estudio se eliminaron 80 artículos. De los 43 restantes, 28 artículos fueron eliminados tras su lectura a texto completo. Finalmente, utilizamos **12 artículos** de la búsqueda realizada en PUBMED.

La búsqueda en Web of science reportó un total de 168 resultados. Una vez realizada la lectura del título y “abstract”, fueron seleccionados 21 artículos, por corresponderse con el objeto de estudio. De esos 21, 9 fueron eliminados por tratarse de duplicados. No se obtuvo acceso a uno de los 12 restantes, y tras la lectura a texto completo de estos, se seleccionaron **2 artículos** por corresponderse con el objeto de estudio.

En cuanto a la búsqueda realizada en CINAHL reportó un total de 32 artículos. De estos, 24 fueron eliminados tras la lectura de título y abstract por no corresponderse con el objeto de estudio. De los 8 artículos restantes 4 fueron excluidos por tratarse de artículos duplicados. No se consiguió acceso a dos de ellos. Finalmente, fue seleccionando **2 artículos** de la búsqueda realizada en CINAHL.

El total de artículos seleccionados para la revisión fueron 16.

5.2. Tipo de estudio

Esta propuesta de investigación, valora la realización de un estudio descriptivo, observacional de corte transversal, también conocido como de prevalencia.

5.3. Ámbito y población de estudio

Serán incorporadas al estudio, mujeres menopáusicas y postmenopáusicas del área sanitaria de Coruña.

El estudio se desarrollará en aquellos centros de AP de dicha área que colaboren con el proyecto.

**ÁREA DE REFERENCIA
DA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA**



Figura 1. Área de Referencia de la Gerencia de Gestión Integrada de La Coruña

La Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (XXIAC), proporciona cobertura sanitaria a una población de 550.797 ciudadanos de 36 concellos y está constituida por 60 centros de salud. Se tomará la muestra de los centros participantes en el estudio.⁽¹⁹⁾

CENTROS DE SAÚDE (C.S.) / CONSULTORIOS

CS A Covada	CS Casa do Mar	CS Labañou	CS Oza dos Ríos	Consultorio A Silva
CS Abedongo	CS Cee	CS Laxe	CS Paderne	Consultorio Baio
CS Abente y Lago	CS Cerceda	CS Malpica	CS Perillo	Consultorio Caión
CS A Castellana	CS Cesullas	CS Matogrande	CS Ponteceso	Consultorio Camelle
CS Adormideras	CS Cesuras	CS Miño	CS Présaras	Consultorio Come
CS Agualada	CS Corcubión	CS Montealto-A Torre	CS Sada	Consultorio Ézaro
CS A Laracha	CS Coristanco	CS Muniferral	CS San José	Consultorio Guisamo
CS Arteixo	CS Culleredo	CS Muxía	CS Santa Cruz	Consultorio Meicende
CS Bergondo	CS Curtis	CS Novo Mesoiro	CS Sobrado	Consultorio Mera
CS Betanzos	CS Dumbria	CS O Castrillón	dos Monxes	Consultorio Nantón
CS Buño	CS Elviña-Mesoiro	CS O Portádego	CS Teixeiro	Consultorio Ponte
CS Camariñas	CS Federico Tapia	CS O Temple	CS Vilarmaior	do Porto
CS Cambre	CS Figueiras	CS O Ventorrillo	CS Vilarrodís	Consultorio Tarrío
CS Carballo	CS Fisterra	CS Os Mallos	CS Vimianzo	
CS Carral	CS Irixoa	CS Os Rosales	CS Zas	

Figura 2. Centros de salud del área de la Gerencia de Gestión Integrada de La Coruña.

A través de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (XXIAC), obtuvimos las estadísticas de pirámide poblacional del área sanitaria de A Coruña establecidas por edades, donde hay un total de 83.648 mujeres entre 45 y 64 años de edad.

5.4. Criterios de inclusión

- Mujeres con diagnóstico clínico de menopausia (al menos 12 meses de amenorrea o diagnóstico de laboratorio de la misma).
- No padecer ningún problema de salud que contraindique de manera relativa o absoluta la práctica de actividad física.
- Capacidad de lectura y comprensión del cuestionario en castellano/gallego.
- Consentimiento informado por escrito y aceptado.

5.5. Criterios de exclusión

- Usar terapia hormonal en los 3 meses anteriores al inicio del estudio o cualquier otro fármaco o complemento alimenticio para el tratamiento de síntomas menopáusicos.
- Padecer un problema de salud que contraindique de manera relativa o absoluta la práctica de actividad física.

5.6. Determinación del tamaño muestral

Un tamaño muestral de $n= 100$ mujeres, a reclutar en los 60 centros de salud que colaboren, permitirá detectar como estadísticamente significativo un coeficiente de correlación de 0.3 o más entre las puntuaciones obtenidas en el registro de las variables actividad física y calidad de vida en la menopáusica, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%.⁽²⁰⁾



Figura 3. Cálculo del tamaño de la muestra a estudio

5.7. Establecimiento de variables

- Variables sociodemográficas: edad, estado civil (soltero, casado, divorciado, viudo), número de hijos, estado del trabajo (activa, discapacitada, desempleada, retira, ama de casa) ingresos, nivel de educación (ninguna, primario, secundario, título profesional, mayor).
- Variables antropométricas: peso (kg), talla (cm), IMC.
- Antecedentes médicos de interés: fumador, consumo de alcohol, comorbilidad asociada, edad en que se produjo la menopausia, y tiempo transcurrido desde la menopausia.
- Variable independiente: patrón de actividad física y comportamiento sedentario, mediante versión corta del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ). ANEXO II. ⁽²¹⁾
- Variable dependiente: calidad de vida relacionada con la salud, mediante cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en mujeres menopáusicas (CERVANTES). ANEXO III ⁽²²⁾.

5.8. Recogida de datos.

Para la realización del estudio, se solicitará la colaboración de los distintos equipos de los centros de salud de la XAIC. Para ello se realizará la presentación del proyecto de estudio a la dirección de enfermería y se llevarán a cabo aquellos trámites que esta indique.

Se pedirá autorización para la realización del estudio al Comité de Ética para la Investigación Clínica de Galicia (CAEIG).

Las mujeres dispuestas a participar, que cumplan los criterios de inclusión exclusión, serán captadas en las consultas de médico de familia, enfermería o matrona. Se les informará de palabra y por escrito (ANEXO IV) de los objetivos del estudio y deberán firmar el consentimiento informado (CI) para su participación en el mismo (ANEXO V)

El muestreo será no probabilístico, de conveniencia.

El cuestionario de AF y el de calidad de vida en la menopausia estarán disponibles online a través de Google Forms para aquellas participantes que deseen cubrirlos desde su casa. Se les pedirá a este efecto que se pongan en contacto vía mail con la investigadora principal, proporcionándoles su dirección de correo electrónico.

Para aquellas que lo prefieran, los cuestionarios estarán también disponibles en papel .Las personas colaboradoras informarán de los cuestionarios y resolverán las dudas que puedan presentarse.

Los datos de las variables secundarias (sociodemográficas, antropométricas y médicas) se tomarán en el momento de la captación mediante entrevista personal o a través de la historia clínica, quedando los mismos registrados seudonimizados en un cuaderno de recogida de datos (CRD) que diseñará la investigadora principal . Los cuadernos, junto con los cuestionarios en papel, una vez alcanzada una muestra suficiente, serán devueltos a la investigadora para su posterior análisis.

Medición mediante CERVANTES

Existen numerosos cuestionarios para valorar la CVRS específicos de la menopausia. Algunos de estos son: el Menopause Rating Scale (MRS) en Alemania, el Women's Health Questionnaire (WHQ) en población anglosajona y sueca o el Menopause Specific Quality of Life (MENQOL) en Canadá.

La Escala Cervantes fue desarrollada para dar respuesta a la necesidad de dotar a la investigación española de un instrumento que permita en sus publicaciones estudiar la CVRS en la menopausia. Es el primer cuestionario autoadministrado, adaptado a la realidad sociocultural y geográfica de la mujer española. Fue publicado en el 2004, y diseñado y validado por la Asociación Española para el estudio de la calidad de vida en la menopausia.

Recoge todos los dominios de calidad de vida (físico, psicológico y sexual) aportando una perspectiva subjetiva de los problemas de la mujer. Consta de 31 ítems distribuidos en las dimensiones de menopausia y salud. Dentro de estos ítems, 15 incluyen sintomatología vasomotora, salud y envejecimiento; 4 ítems sobre la sexualidad; continúa con 3 ítems de la relación de pareja; y por último 9 ítems referidos al dominio psíquico. Cada puntuación es tipo Likert, que va desde 0 (totalmente desacuerdo), pasando por los intermedios (1, 2, 3, 4) y 5 (totalmente de acuerdo). Las sumas crean la puntuación global, que va desde 0 a 155. A mayor puntuación, mayor deterioro de los dominios y de la CVRS. No se ha establecido un punto de corte para establecer deterioro de la CVRS.

Este instrumento, se puede aplicar en mujeres pre, peri y postmenopáusicas, y es la única escala validada en una muestra representativa de la población general de un país, permitiendo su uso generalizado ⁽²²⁾ ⁽²³⁾ .

Medición mediante el IPAQ versión corta

La evaluación de la actividad física de las mujeres se realizará mediante el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) en su versión corta. Ha sido validado en diversos estudios realizados en poblaciones europeas, asiáticas, australianas, africanas y americanas.

Con este cuestionario se obtiene información sobre actividad física habitual de intensidad ligera, moderada y vigorosa en distintos ámbitos (actividad física en el trabajo, cuidado del hogar, desplazamientos, tiempo libre, ejercicio o deporte) y sobre tiempo de comportamiento sedentario.

Utilizaremos la versión corta porque es más sencilla y supone un menor tiempo, además los coeficientes de validez observados en ambas versiones tienen una concordancia razonable ($r=0,67$; IC 95 %: 0,64-0,70) ⁽²⁴⁾.

La actividad física semanal se mide a través del registro en METS- min-semana (MET x minutos de actividad x eventos por semana). Un MET es la unidad de medida del índice metabólico y se corresponde con la cantidad de energía que consume una persona en situación de reposo y es equivalente a un consumo de 1 kcal/kg/h. Los METs se emplean para comparar el coste energético de distintas actividades, de manera que la energía desarrollada en cada actividad puede cuantificarse

Los METs para cada actividad fueron establecidos en el estudio inicial del IPAQ realizado entre los años 200-2001 de Ainsworth et al. a partir del Compendio de Actividades Físicas, que fue desarrollado para facilitar la codificación de las actividades físicas obtenidas de los registros y encuestas del AF y promover la comparación de los niveles codificados de intensidad de la actividad física en los estudios observacionales

⁽²⁵⁾Estos son los valores METs de referencia para cuantificar la intensidad de la actividad:

1. Para caminar: 3,3 METs.
2. Para la actividad física moderada: 4 METs.
3. Para la actividad física vigorosa: 8 METs.

Una vez calculado el índice de actividad física (producto de la intensidad en METs, por la frecuencia y por la duración de la actividad) se dividirán los sujetos en tres niveles de actividad física:

Categoría 1: Baja

Este es el nivel más bajo de actividad física. Se incluyen aquellos individuos que no cumplan los criterios de las categorías 2 o 3. Estos se consideran inactivos.

Categoría 2: Moderado

Deben cumplir cualquiera de los siguientes 3 criterios:

- 3 o más días de actividad vigorosa de al menos 20 minutos por día
- 5 o más días de actividad de intensidad moderada o caminar de al menos 30 minutos por día

- 5 o más días de cualquier combinación de actividades para caminar, de intensidad moderada o de intensidad vigorosa que logren un mínimo de al menos 600 MET-min/ semana.

Categoría 3: Alta

Se incluyen aquellos individuos que cumplan cualquiera de los siguientes 2 criterios:

- Actividad de intensidad vigorosa en al menos 3 días y acumulando al menos 1500 MET. minutos/semana
- 7 o más sesiones de cualquier combinación de actividades para caminar, de intensidad moderada o de intensidad vigorosa que logren un mínimo de al menos 3000 MET- minutos/semana.

5.9. Análisis estadístico

Los datos de las variables serán codificados e introducidos en el programa SPSS v.24 (bajo licencia de la UDC) para su posterior tratamiento y análisis. Inicialmente se hará una estadística descriptiva y con posterioridad, se utilizarán pruebas de estadística inferencial para establecer las asociaciones o correlaciones explicativas e incluso si fuese posible, funciones predictivas.

5.10. Limitaciones del estudio

A la hora de realizar el estudio de investigación, tenemos que tener en cuenta las limitaciones o sesgos que pudieran aparecer.

Los posibles sesgos a tener en cuenta en este estudio son:

- Sesgos de información:

Son los derivados de la obtención de los datos. Para reducir lo posible este sesgo, se realizará el uso de cuestionarios validados.

Se establecerán todos los mecanismos a fin de que los participantes en el estudio puedan reflexionar las respuestas y gozar del máximo respeto a la confidencialidad y privacidad, evitando la influencia de la persona que recoge los datos sobre la persona estudiada,

Efectos de la actividad física sobre la calidad de vida durante el climaterio.

garantizando al máximo el anonimato y de esta manera minimizar en lo posible el efecto Hawthorne o sesgo de sentirse observado.

- **Sesgos de selección:**

Derivan de los criterios establecidos de inclusión y exclusión para la realización del estudio. Es el derivado de la obtención de participantes para el estudio, y la mejor manera de minimizarlo consiste en establecer un tamaño muestral adecuado, aumentando así la precisión del estudio y minimizando el error derivado del azar.

En este caso, se llevará a cabo un muestreo no probabilístico, de conveniencia. Es muy importante la implicación y participación de enfermeras, médicos y matronas de los centros de salud seleccionados para obtener el máximo número de participantes posibles y así conseguir el tamaño de la muestra preciso.

- **Sesgos de confusión:**

Vienen derivados de la presencia de variables cuyo análisis puede influir en el resultado de la investigación propuesta. El sesgo de confusión puede resultar una sobreestimación o subestimación de la asociación real. Existe sesgo de confusión cuando observamos una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio o cuando no observamos una asociación real entre la exposición y el evento en estudio por la acción de una tercera variable que no es controlada. Para tratar de minimizarlos se tendrán en cuenta las variables que según la literatura están relacionados con el tema a estudio y, se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

En cuanto a la variable de actividad física, utilizaremos el cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), este no está validado en población española adulta, pero a diferencia del cuestionario de Actividad Física de Minnesota (CAFTLM) que sí que fue validada la versión española en hombres y mujeres españolas de 18 a 61 años, solo evalúa la AF en el tiempo libre, por lo que he decidido utilizar el IPAQ.

6. Plan de trabajo

6.1 Cronograma

Para la realización de este proyecto se estiman necesarios un total de aproximadamente 17 meses.

A continuación, reflejamos en los siguientes cronogramas las distintas actividades de las que consta el proyecto:

Cronograma del proyecto de investigación 2019/2020

	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R
Revisión bibliográfica							
Diseño del estudio							
Presentación del proyecto							
Consideraciones ético-legales							

Tabla 1. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación

Cronograma de la realización del estudio 2020/2021

	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E
Inicio del estudio: captación de participantes y recogida de datos										
Análisis e interpretación de los datos										
Elaboración del documento final										
Difusión										

Tabla 2. Diagrama de Gantt de la realización del estudio

7. Aspectos éticos

El desarrollo de esta investigación se realizará respetando en todo momento los preceptos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos de carácter personal tanto europea como estatal y autonómica, aplicable a nuestro estudio.

La investigadora y sus colaboradores están familiarizados con el protocolo y con la recogida de datos. Se mantendrán los documentos esenciales para demostrar la validez del estudio y la integridad de los datos recogidos. Los archivos maestros se constituirán al principio del estudio, se mantendrán durante su realización y se conservarán conforme a la normativa aplicable. El Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) revisará toda la documentación del estudio pertinente con el fin de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes. El estudio se iniciará tras la obtención de la autorización por el CAEIG competente.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato recogido de los sujetos a estudio sea separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los participantes en la investigación y respetando el Reglamento Europeo de Protección de Datos y la normativa española (tanto estatal como autonómica) en materia de protección de datos, sanidad e investigación, vigente y aplicable al caso concreto.

Los datos de los pacientes serán recogidos por el investigador colaborador de cada centro en el CRD específico del estudio y por la investigadora principal a través de la plataforma online Google forms. El fichero que relacione la identidad del participante con el código asignado para el estudio será custodiado de manera separada por el responsable de reclutar al paciente. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente, y serán remitidos al investigador coordinador como responsable de centralizar toda la información de los participantes para proceder a su análisis tras finalizar el reclutamiento. El envío de los CRDs al investigador principal se efectuará acorde a lo exigido por la normativa aplicable y garantizando la confidencialidad de los participantes. Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio.

Toda la información que es necesario analizar en nuestro estudio se tratará de manera seudonimizada.

Sólo se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada (no se enviará el fichero de códigos sino sólo los datos no identificables).

Una vez terminado el estudio los datos serán eliminados o seudonimizados para su utilización futura pidiendo permiso expreso para ello en el CI a los participantes.

8. Plan de difusión de los resultados

Los resultados obtenidos en esta investigación serán difundidos a través de revistas de impacto científico, tanto nacionales como internacionales. Además también se procederá a la difusión a través de Congresos y Jornadas. Las revistas seleccionadas para su difusión se escogerán basándonos en su impacto y relevancia concordante con el tema a estudio.

Empezando con las revistas españolas elegidas para la difusión de los resultados de la investigación, se tendría en cuenta el factor de impacto medido por la base de datos Cuiden Citation, de esta manera, las revistas seleccionadas serían:⁽²⁶⁾

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	CUARTIL	FACTOR DE IMPACTO
1132-1296	Index Enfermería	España	Q1	1,316
1130-2399	Enfermería Intensiva	España	Q2	1
1695-6141	Enfermería Global	España	Q2	1,055

Tabla 3. Información de los Factores de Impacto disponibles en la sede web Fundación Index (2017)

En el caso de las revistas científicas a nivel internacional nos guiaremos por los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports (JCR) y Scimago Journal and Country Rank (SJR) ⁽²⁷⁾ ⁽²⁸⁾

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	CUARTIL	FACTOR DE IMPACTO
0020-7489	International Journal of Nursing Studies	Inglaterra	Q1	3,656
0309-2402	Journal Of Advanced Nursing	Inglaterra	Q1	2,267
1179-1411	<u>International Journal of Women's Health</u>	Nueva Zelanda	Q1	1,025

Tabla 4. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports y Scimago Journal and Country Rank

Entre los congresos de interés para la difusión de los resultados, se encuentran:

- Congreso Internacional Iberoamericano de Enfermería.
- Congreso Internacional y Nacional de Enfermería y Salud
- Congreso Internacional Virtual Iberoamericano de Enfermería

9. Financiación de la investigación

9.1 Recursos necesarios

Para la realización del estudio será necesaria una inversión económica, ya que su elaboración y divulgación precisa de una serie de recursos humanos y materiales. La participación en el estudio es totalmente voluntaria, por lo que no se realizará ningún aporte económico a las participantes del mismo.

Se ha realizado una estimación económica del coste total del proyecto no sólo con vistas a su realización, sino a la petición de ayudas, subvenciones o becas de investigación. En la tabla se indica la memoria económica del estudio propuesto

	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS	Investigador principal	1	0	0
	Experto en estadística	1	1500 €/mes	1500 €
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador	1	700 €	700 €
	USB	1	10 €	10 €
	Grapadora	1	3 €	3 €
	Caja 5000 grapas	1	2,5 €	2,5 €
	Paquete folios 500 A4	15	3 €	45 €
	Sobres A4	850	0,17 €	144,5 €
	Fotocopias e impresiones	7.000	0,05 €	350 €
OTROS GASTOS	Viajes			1.000 €
	Dietas + alojamientos			1.500 €
	Inscripción a los congresos			2.000 €
IMPORTE TOTOTAL				7.255 €

Tabla 5. Presupuesto del estudio

9.2 Posibles fuentes de financiación

Para el desarrollo del proyecto, se plantean las siguientes fuentes de financiación:

- Becas de la fundación MAPFRE: con el objetivo de facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en promoción de la salud. Se otorgarán ayudas por un valor máximo de 240.000 euros; el importe máximo de cada una de las ayudas será de 30.000 euros.
- Instituto Superior de Formación e Investigación en Ciencias de la Salud (ISFIE). Gracias a sus acuerdos con la Universidad CEU Cardenal Herrera y otras instituciones públicas y privadas, facilita el acceso a la formación e investigación de los profesionales de Ciencias de la Salud, contando periódicamente con ayudas para la puesta en marcha de proyectos de investigación.
- Premio de investigación Antonio Usero: estos premios tienen como finalidad apoyar e impulsar las labores de investigación realizadas en el ámbito universitario y en el mundo empresarial en Ciencias de la Salud, convocados desde el Ayuntamiento de Ferrol y la Universidad de A Coruña.

10. Bibliografía

(1) Vélez-Toral M, Godoy-Izquierdo D, de Guevara, Nicolás Mendoza Ladrón, de Teresa Galván C, Ballesteros AS, García JFG. Improvements in Health-Related Quality of Life, Cardio-Metabolic Health, and Fitness in Postmenopausal Women After an Exercise Plus Health Promotion Intervention: A Randomized Controlled Trial. *J Phys Act Health* 2017; 14(5):336-343.

Disponible en: <https://journals.humankinetics.com/doi/pdf/10.1123/jpah.2016-0218>

(2) Dabrowska J, Dabrowska-Galas M, Rutkowska M, Michalski BA. Twelve-week exercise training and the quality of life in menopausal women - clinical trial. *Menopause Review-Przegląd Menopauzalny* 2016; 15(1):20-25. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4828504/>

(3) Asghari M, Mirghafourvand M, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Malakouti J, Nedjat S. Effect of aerobic exercise and nutrition education on quality of life and early menopause symptoms: A randomized controlled trial. *Women Health* 2017; 57(2):173-188. Disponible en:

<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/03630242.2016.1157128?journalCode=wwah20>

(4) Jorge MP, Santaella DF, Pontes IMO, Shiramizu VKM, Nascimento EB, Cabral A, et al. Hatha Yoga practice decreases menopause symptoms and improves quality of life: A randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2016 26:128-135. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965229916300395>

(5) Kai Y, Nagamatsu T, Kitabatake Y, Sensui H. Effects of stretching on menopausal and depressive symptoms in middle-aged women: a randomized controlled trial. *Menopause* 2016; 23(8):827-832. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4961267/>

(6) Rodríguez de la Vega, Lía, Toscano WN. Actividad física y calidad de vida.

Hologramática 2008; 1(9):3-17. Disponible en:

http://www.cienciared.com.ar/ra/usr/41/970/calidaddevidauflo_n6pp3_12.pdf.pdf

(7) Guillén García F, Castro Sánchez J.J, Guillén García M.A. Calidad de vida, salud y ejercicio físico una aproximación al tema desde una perspectiva psicosocial 2003; 6(2): 91-110. Disponible en:

<https://www.rpd-online.com/article/view/461/451>

- (8) Shepherd-Banigan M, Goldstein KM, Coeytaux RR, McDuffie JR, Goode AP, Kosinski AS, et al. Improving vasomotor symptoms; psychological symptoms; and health-related quality of life in peri- or post-menopausal women through yoga: An umbrella systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med* 2017; 34:156-164. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965229917300596>
- (9) Wang Y, Shan W, Li Q, Yang N, Shan W. Tai Chi Exercise for the Quality of Life in a Perimenopausal Women Organization: A Systematic Review. *Worldviews Evid Based Nurs* 2017; 14(4):294-305. Disponible en: <https://sigmapubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/wvn.12234>
- (10) Kim M, Cho J, Ahn Y, Yim G, Park H. Association between physical activity and menopausal symptoms in perimenopausal women. *BMC Womens Health* 2014; 14 (122). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4287540/>
- (11) Mendoza N, De Teresa C, Cano A, Godoy D, Hita-Contreras F, Lapotka M, et al. Benefits of physical exercise in postmenopausal women. *Maturitas* 2016; 93:83-88- Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378512216300962>
- (12) Berin E, Hammar ML, Lindblom H, Lindh-Åstrand L, Spetz Holm AE. Resistance training for hot flushes in postmenopausal women: Randomized controlled trial protocol. *Maturitas* 2016; 85:96-103. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378512215300992>
- (13) Mansikkamäki K, Raitanen J, Nygård C, Tomás E, Rutanen R, Luoto R. Long-term effect of physical activity on health-related quality of life among menopausal women: a 4-year follow-up study to a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2015,5(9). Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/5/9/e008232.long>
- (14) Carbonell-Baeza A, Soriano-Maldonado A, Gallo FJ, López del Amo, María Puerto, Ruiz-Cabello P, Andrade A, et al. Cost-effectiveness of an exercise intervention program in perimenopausal women: the Fitness League Against MENopause COst (FLAMENCO) randomized controlled trial. *BMC Public Health* 2015; 15(555). Disponible en: <https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-015-1868-1>
- (15) van Gemert, Willemijn A. M., van der Palen J, Monninkhof EM, Rozeboom A, Peters R, Wittink H, et al. Quality of Life after Diet or Exercise-Induced Weight Loss in Overweight to Obese Postmenopausal Women: The SHAPE-2 Randomised Controlled Trial. *PLoS ONE* 2015; 10(6).

Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4452367/>

(16) Daley A, Thomas A, Roalfe A, Stokes- Lampard H, Coleman S, Rees M, et al. The effectiveness of exercise as treatment for vasomotor menopausal symptoms: randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2015; 122(4):565-575.

Disponible en: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1471-0528.13193>

(17) Sternfeld B, Guthrie K, Ensrud K, LaCroix A, Larson J, Dunn A, et al. Efficacy of exercise for menopausal symptoms: a randomized controlled trial. *Menopause* 2014; 21(4):330-338.

Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3858421/>

(18) Stojanovska, Lily|Apostolopoulos, Vasso|Polman, Remco|Borkoles, Erika. To exercise, or, not to exercise, during menopause and beyond. *Maturitas* 2014; 77(4):318-323.

Disponible en:

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0378512214000255?token=C093DC9BF2129D837E4BFE7F48E60BA0B65687046EA31D587E293FC3A1C38559481BAA40573B093A17802E4A7F05D39E>

(19) Xerencia da Xestión Integrada de A Coruña [Internet]. 2019 [citado 14 May 2019].

Disponible en:

https://xxicoruna.sergas.gal/DAnosaorganizacion/273/MEMORIA_XXIAC_2017.pdf

(20) Pértega Díaz, S., Pita Fernández, S. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (España) CAD ATEN PRIMARIA 2001; 2002; 9: 209-211.

Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/pearson/pearson.asp>

(21) Para ser utilizado con adultos (15- 69 años). Ipaq: formato corto autoadministrado de los últimos 7 días. Disponible en: https://www.uma.es/media/tinyimages/file/cuestionario_de_actividad_fisica.pdf

(22) Mercado-Lara MF, Monterrosa-Castro Á, Duran-Méndez LC. Evaluación de la calidad de vida en climatéricas con la Escala Cervantes. Influencia de la etnia. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia* 2018; 64(1):13-25. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rqo/v64n1/a03v64n1.pdf>

(23) Palacios S, Ferrer-Barriendos J, José Parrilla J, Castelo-Branco C, Manubens M, Alberich X, et al. Calidad de vida relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia. Desarrollo y validación de la Escala Cervantes. Medicina Clínica 2004; 122(6):205-211. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775304741986?via%3Dihub>

(24) Mantilla Toloza SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología 2007; 10(1):48-52.

Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-pdf-13107139>

(25) Ainsworth BE, Haskell WL, Whitt MC, Irwin ML, Swartz AM, Strath SJ, et al. Compendium of Physical Activities: an update of activity codes and MET intensities. Medicine and science in sports and exercise 2000; 32(9). Disponible en: <https://partner.ergotron.com/portals/0/literature/compendium-of-physical-activities.pdf>

(26) FUNDACION INDEX [Internet]. Index-f.com. 2019 [citado 26 May 2019]. Available from. : http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php

(27) JCR - Journal Citation Reports (Factor de Impacto) [Internet]. Iscii.es. [citado 23 May 2019]. Disponible en: http://www.iscii.es/ISCI/ES/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-redes-centros-investigacion2/fd-centros-unidades2/fd-biblioteca-nacional-ciencias-salud/fd-buscar-informacion-biblioteca-cs/acceso_a_bases_de_datos/JCR.shtml

(28) Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [citado 23 May 2019].

Available from: <https://www.scimagojr.com/>

11. Anexos:

ANEXO I. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Referencia, lugar de realización y año	Diseño	Características de la muestra	Intervención	Resultados
(1) España, 2017	Ensayo controlado	166 mujeres postmenopáusicas españolas de 45 a 64 años de edad	Programa de ejercicio regular multicomponente, durante 20 sm (semana), con 3 sesiones semanales de 1h	Mejora en la CVRS, la salud cardiometabólica y los parámetros de aptitud física
(2) Polonia, 2016	Ensayo clínico	80 mujeres de 40 a 65 años, divididas en dos grupos de 40 uno sometido a ejercicio y otro no.	12 sm de ejercicio, 60 min tres veces a la semana incluyendo ejercicios de calentamiento, caminar, estiramiento con el fin de evaluar la CV mediante el SF36	Mejora en la salud mental y la vitalidad

Referencia, lugar de realización y año	Diseño	Características de la muestra	Intervención	Resultados
(3) Irán, 2016	Ensayo controlado aleatorizado	108 mujeres casadas y premenopáusicas y posmenopáusicas de 45-60 años	4 grupos de intervención: educación nutricional, ejercicios aeróbicos o ambos. El grupo de control sin ninguna intervención	Se observó una mejora tras las 12 sm de programa de educación nutricional y ejercicios aeróbicos de intensidad moderada en los síntomas tempranos de la menopausia y la CV, además de una reducción de los sofocos.
(4) Brasil, 2016	Ensayo controlado aleatorio	88 mujeres sanas de entre 45 y 65 años sin limitaciones físicas para el ejercicio físico	Tres grupos de intervención durante 12 sm: control (sin intervención), ejercicio y yoga.	12 SM de entrenamiento de yoga producen una disminución de los síntomas menopáusicos, los niveles de estrés y la depresión.
(5) Japón, 2016	Ensayo controlado aleatorio	40 mujeres de 40 a 61 años	Dos grupos de intervención: grupo de estiramiento o de control, 3 SM con 10 min de estiramiento diario antes de acostarse	Se observó una disminución de los síntomas menopáusicos y depresivos de las mujeres del grupo de intervención frente al grupo control

Referencia, lugar de realización y año	Diseño	Características de la muestra	Intervención	Resultados
(8) EEUU, 2017	Revisión sistemática	1 RS (5 ECA, 582 participantes) y 3 ECA (345 participantes)	Yoga	El yoga mejora los síntomas vasomotores y psicológicos, no demostró efectividad en la calidad de vida.
(9) China, 2017	Revisión sistemática	5 ECA	Programa de intervención mediante el Taichi	Se observó un efecto significativo en el dolor corporal, salud general, mental y vitalidad.
(10) Corea, 2014	Estudio observacional de corte transversal	631 mujeres perimenopáusicas de entre 44 y 56 años de edad	Evaluación de la calidad de vida a través del cuestionario MENQOL en función de la actividad física, evaluada mediante el Cuestionario Internacional de Actividad Física versión corta (IPAQ)	El estudio indicó que un nivel moderado de AF se asoció con una disminución de los síntomas físicos y psicosociales

Referencia, lugar de realización y año	Diseño	Características de la muestra	Intervención	Resultados
(11) España, 2016	Revisión		Tipos de AF recomendada para mujeres posmenopáusicas: AF aeróbica, de fortalecimiento muscular, flexibilidad y equilibrio	La AF: ejerce un efecto positivo en la salud ósea, mejoran el equilibrio y reducen el riesgo de caídas. Estrategia principal para tratamiento sarcopenia. Reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular. Mejora la función física, corrigiendo la discapacidad
(12) Suecia, 2016	Estudio de intervención	60 mujeres posmenopáusicas sintomáticas sedentarias con una media de al menos 4 sofocos /día o 28/sm	15 SM de entrenamiento de resistencia, 3 veces por semana bajo supervisión de un fisioterapeuta. Hay un grupo de intervención y uno de control.	Se ha demostrado que previene la pérdida ósea y aumenta la fuerza muscular. Además, mejora el sueño, el bienestar y la CVRS.
(13) Finlandia, 2015	Estudio de cohorte de diseño después de un ECA	95 mujeres encuestadas de un ECA previo original de 159 participante 4 años antes. Sintomáticas, experimentar sofocos diarios, de entre 40-63 años, con vida sedentaria	Dos grupos: uno de control y otro con una intervención de entrenamiento aeróbico 4 veces/ SM durante 50 min.	Las mujeres en el grupo de intervención ,mostraron efectos positivos a largo plazo en las dimensiones físicas y mentales de la calidad de vida (SF-36)

Referencia, lugar de realización y año	Diseño	Características de la muestra	Intervención	Resultados
(14) España, 2015	Ensayo controlado aleatorio	150 mujeres reclutadas en los centros de AP de Granada de entre 45-60 años	Intervención de ejercicios de 26 SM(3 sesiones/sm) o al grupo de control	La AF durante la transición de la menopausia y su período posterior mejoran la salud mental, previenen el aumento de peso, aumentan la densidad mineral ósea y la masa muscular y reducen los riesgos de otras enfermedades
(15) Países Bajos, 2015	Ensayo Controlado aleatorio	243 mujeres posmenopáusicas de entre 50-69 años sedentarias	3 grupos de intervención: control, dieta y ejercicio durante 16 SM	Una pérdida moderada de peso se percibe con un cambio positivo en el estado de salud, con una mejora en los dominios físicos y mentales de SF-36
(16) Reino Unido, 2014	Ensayo controlado aleatorio	261 mujeres peri y posmenopáusicas que experimentaban 5 o más sofocos/sudores nocturnos/ día	Dos intervenciones : grupo control y grupo e ejercicio durante 6 meses progresando la duración y frecuencia del ejercicio	Indica que la AF no es un tratamiento efectivo para los sofocos/ sudores nocturnos.

Referencia, lugar de realización y año	Diseño	Características de la muestra	Intervención	Resultados
(17) EEUU, 2014	Ensayo controlado aleatorio	Mujeres de entre 40-62 años en peri o posmenopausia con un buen estado de salud general	Dos grupos: control y una intervención basada en un entrenamiento de ejercicio aeróbico individual 3 veces por semana durante 12 sm	El ejercicio aeróbico puede producir pequeñas mejoras en la calidad del sueño, la depresión y el insomnio pero no alivia los síntomas vasomotores
(18)2014	Revisión			La AF durante la menopausia ofrece beneficios, como la prevención de peso, fortalece los huesos y aumenta la masa muscular. Los programas de ejercicios reducen los síntomas somáticos, psicológicos y en menos medida los vasomotores y sexuales.

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los últimos 7 días. Por favor responda cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. Por favor piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense en todas las actividades **intensas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

____ días por semana

____ Ninguna actividad física vigorosa → *Pase a la pregunta 3*

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

____ horas por día

____ minutos por día

____ No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca de todas aquellas actividades **moderadas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado y le hace respirar algo más fuerte que lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos seguidos.

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis?

No incluya caminar

___ días por semana

___ Ninguna actividad física moderada → Pase a la pregunta 5

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

___ horas por día

___ minutos por día

___ No sabe/No está seguro(a)

Piense en el tiempo que usted dedicó a caminar en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los últimos 7 días, ¿Cuántos días caminó usted por lo menos 10 minutos seguidos?

___ días por semana

___ No caminó → Pase a la pregunta 7

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

___ horas por día

___ minutos por día

___ No sabe/No está seguro(a)

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted sentado durante los días hábiles de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

____ horas por día

____ minutos por día

____ No sabe/No está seguro(a)

Este es el final del cuestionario, gracias por su participación.

ANEXO III. Cuestionario sobre la calidad de vida específica de la menopausia (CERVANTES)

Por favor, lea atentamente cada una de las preguntas y respuestas que vienen a continuación. Comprobará que al lado del 0 y 5 aparecen unas palabras que representan las dos formas opuestas de responder a la pregunta. Además, entre el 0 y el 5 figuran 4 casillas numeradas del 1 al 4. Responda a las preguntas marcando una X dentro de la casilla que considere más adecuada según el grado de acuerdo entre lo que usted piensa y siente y las respuestas que se proponen. Es decir, si está **totalmente de acuerdo** marque el 5 y si está **totalmente en desacuerdo** marque el 0. Si no está **totalmente** de acuerdo o en desacuerdo utilice las casillas intermedias.

No piense demasiado ni emplee mucho tiempo en contestarlas. Recuerde que no hay respuestas buenas o malas, ni las respuestas con trampa, y todas deben responderse con sinceridad. Quizás considere que algunas preguntas son demasiado personales; no se preocupe, recuerde que este cuestionario es totalmente anónimo y confidencial.

1. A lo largo del día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más	Nunca	0	1	2	3	4	5	Todos los días
2. No puedo más de lo nerviosa que estoy	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
3. Noto mucho calor de repente	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
4. Mi interés por el sexo se mantiene como siempre	Mucho menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
5. No consigo dormir las horas necesarias	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente

6. Todo me aburre incluso las cosas que antes me divertían	No es cierto	0	1	2	3	4	5	Cierto
7. Noto hormigueos en las manos y/o pies	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Insoportable
8. Me considero feliz en mi relación de pareja	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
9. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
10. He perdido la capacidad de relajarme	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Completamente
11. Aunque duermo, no consigo descansar	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
12. Noto como si las cosas me dieran vueltas	Nunca	0	1	2	3	4	5	Mucho
13. Mi papel como esposa o pareja es...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Muy importante
14. Creo que retengo líquido porque estoy hinchada	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más
15. Estoy satisfecha de mis relaciones sexuales	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente

16. Noto que los músculos o las articulaciones me duelen	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Dolor insoportable
17. Creo que los demás estarían mejor sin mi	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Cierto
18. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Mucho
19. Desde que me levanto ya me encuentro cansada	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
20. Tengo tan buena salud como cualquier persona de mi edad	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Igual o menor
21. Tengo la sensación de que no sirvo para nada	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
22. Tengo relaciones sexuales tan a menudo como antes	Mucho menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
23. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
24. A veces pienso que no me importaría estar muerta	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
25. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos	Nunca	0	1	2	3	4	5	Mucho

26. En mi relación de pareja me siento tratada de igual a igual	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
27. Siento picor en la vagina como si estuviera demasiado seca	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
28. Me siento vacía	Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
29. Noto sofocaciones	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
30. En mi vida el sexo es..	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Extremadamente importante
31. He notado que tengo más sequedad de piel	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más

0: Máxima calidad de vida

155: Mínima calidad de vida

ANEXO IV: Hoja de información

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE

Título del estudio: Efectos de la actividad física en la calidad de vida durante el climaterio

Investigador: Paula Bermúdez Vázquez

Centro: Centros de salud del área de Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en los centros de salud pertenecientes al área sanitaria de A Coruña y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

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

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer si existe relación entre la práctica de actividad física y la calidad de vida en la menopausia.

Como consecuencia, si los resultados indican que el ejercicio mejora la calidad de vida de las mujeres menopáusicas, podría servir de base para la elaboración de programas comunitarios desde atención primaria de salud.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

El estudio de investigación está destinado a aquellas mujeres que cumplen los criterios de inclusión, basados en la bibliografía científica existente acerca del tema. Se estima que la

Efectos de la actividad física sobre la calidad de vida durante el climaterio.

participación en el estudio será de ± 100 personas pertenecientes a los distintos centros de salud del área de Coruña que den su consentimiento para participar.

¿En qué consiste mi participación?

Se tomarán datos de su historia clínica y de entrevista personal en la consulta. Además, tendrá que cubrir dos cuestionarios con preguntas relacionadas con su actividad física y su calidad de vida. Esto puede suponer la dedicación de unos 20 minutos adicionales a la consulta.

Los cuestionarios podrán ser cumplimentados tanto en papel como online si así lo prefiere. Para esto último, deberá ponerse en contacto con la investigadora principal a través del correo electrónico de la misma que le será facilitado.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para usted. La información obtenida será tratada siguiendo las normas ético-legales asegurando así su confidencialidad.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio, pero es posible que los descubrimientos que se realicen en el estudio sean de utilidad para el beneficio del tratamiento de síntomas que tienen lugar durante el climaterio.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. 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 y congresos científicos 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 y por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Sólo 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:

- **Seudonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.
- El responsable de la custodia de los datos es Paula Bermúdez Vázquez.
- Los datos obtenidos serán archivados asegurando la máxima confidencialidad, siendo el responsable el investigador principal, durante un periodo aproximado de 12 meses. Transcurrido este tiempo, una vez que haya finalizado el análisis de los resultados, los cuestionarios serán destruidos.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

La investigadora no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. No será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con: Paula Bermúdez Vázquez

En el correo electrónico: [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO V. Consentimiento informado para la participación de un estudio de investigación

Beneficios de la actividad física en la calidad de vida durante el climaterio

Yo..... (Nombre y apellidos del participante)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el proyecto y he recibido suficiente información sobre el mismo.
- He hablado con el profesional responsable del centro de salud, pudiendo realizar todas las preguntas necesarias.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mi trabajo.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: Sí _____ No _____ (marque lo que proceda).

Doy mi conformidad para que mis datos se conserven una vez finalizado el estudio, para posteriores usos en investigaciones relacionadas y bajo las mismas condiciones:

Sí _____ No _____ (marque los que proceda).

FIRMADO:

En.....a.....de..... de 20.....