

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2018 / 2019

**Prevención de la depresión postparto a través del
ejercicio físico en el embarazo**

Virginia González Poncet

Directora: Ana María Martínez Cagiao

ÍNDICE

1.	RESUMEN / RESUMO / ABSTRACT	1
1.1	RESUMEN	1
1.2	RESUMO	2
1.3	ABSTRACT	2
2	INTRODUCCIÓN	3
3	MARCO TEÓRICO	4
3.1	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	4
3.2	REVISIÓN DE LA LITERATURA	6
4	PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN	10
4.1	OBJETIVOS	10
4.2	HIPÓTESIS	10
4.3	APLICABILIDAD	11
4.4	METODOLOGÍA	11
4.4.1	TIPO DE ESTUDIO	11
4.4.2	POBLACIÓN Y MUESTRA	11
4.4.3	VARIABLES	13
4.4.4	INSTRUMENTOS	14
4.4.5	PROCEDIMIENTO	15
4.4.6	ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	18
4.4.7	ANÁLISIS DE LOS DATOS	19
4.4.8	CRONOGRAMA	20
4.4.9	FINANCIACIÓN	20
4.4.10	DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	22
4.5	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	23
5	BIBLIOGRAFÍA	24
6	ANEXOS	29
6.1	ANEXO 1: ESCALA DEPRESIÓN POSTPARTO DE EDIMBURGO ..	29
6.2	ANEXO 2: RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	32
6.3	ANEXO 3: CARTEL PROMOTOR DE EJERCICIO FÍSICO EN EL EMBARAZO	35
6.4	ANEXO 4: HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPANTES DEL GRUPO EXPERIMENTAL	36
6.5	ANEXO 5: HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPANTES DEL GRUPO CONTROL	39

6.6 ANEXO 6: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR COMUNICACIONES MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO	42
6.7 ANEXO 7: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	43
6.8 ANEXO 8: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA	45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 VARIABLES	14
Tabla 2 REVISTAS INTERNACIONALES	22
Tabla 3 REVISTAS NACIONALES.....	23

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 DIAGRAMA DE FLUJO	7
Figura 2 CRONOGRAMA.....	20
Figura 3 RECURSOS ECONÓMICOS	21

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

1. DSM: Diagnostic and Statistical Manual of the American Psychiatric Association
2. EPDS: Edimburgh Postnatal Depression Scale
3. SERGAS: Servicio Gallego de Salud
4. CES-D: Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos
5. PHQ-9: Patient Health Questionnaire
6. SWA: activity monitor Sense Wear™ Pro3 Armband
7. PPAQ: Pregnancy Physical Activity Questionnaire
8. BQ: Baecke Questionnaire

1. RESUMEN / RESUMO / ABSTRACT

1.1 RESUMEN

Introducción: La depresión postparto es un problema de salud frecuente en las mujeres entre las 4 semanas y el año postparto, con una incidencia de entre el 10 y el 13%. Se ha descrito el ejercicio físico como una alternativa en la prevención de dicho trastorno mental, pero su relación todavía no se ha constatado en su totalidad.

Objetivo: Comprobar si existe relación entre la práctica de ejercicio físico en grupo durante el embarazo y el riesgo de sufrir depresión postparto.

Metodología: Se trata de una investigación cuantitativa, cuasi experimental con un diseño de grupo control y grupo experimental, mediante una propuesta de intervención con un programa grupal no supervisado de ejercicio físico al aire libre en mujeres embarazadas. En él, las mujeres de los centros de salud de Culleredo (A Coruña) realizarán andainas, previas al parto, de 30 minutos y con una intensidad moderada, 5 días a la semana durante 12 semanas por el paseo del Burgo.

Con dicha intervención, y de forma secundaria a este proyecto, se busca promover la salud, en este caso mediante el ejercicio físico, para obtener beneficios tanto maternos y fetales como sanitarios, al disminuir el riesgo de sufrir depresión postparto.

La relación presentada en el objetivo será estudiada mediante el análisis del nivel de actividad física de las embarazadas, utilizando un acelerómetro, en las semanas 24-26 y 32-34 de gestación. Este dato triangulará con datos derivados de la historia clínica, de la entrevista personal prenatal (primera consulta de seguimiento) y postnatal (dentro de los 40 días postparto) y con los resultados de la escala EPDS, administrada en dos momentos: a las 24 semanas de gestación y a los 3 meses postparto.

Palabras clave: ejercicio físico, actividad física, actividades recreativas, tristeza de la maternidad, depresión postparto, depresión postnatal.

1.2 RESUMO

Introducción: A depresión postparto é un problema de saúde frecuente nas mulleres entre as 4 semanas e o ano postparto, cunha incidencia de entre o 10 e o 13%. Describiuse o exercicio físico coma unha alternativa na prevención de dito trastorno mental, pero a súa relación todavía non se constatou na súa totalidade.

Obxectivo: Comprobar se existe relación entre a práctica de exercicio físico en grupo durante o embarazo e o risco de sufrir depresión postparto.

Metodoloxía: Trátase dunha investigación cuantitativa, cuasi experimental cun deseño de grupo control e grupo experimental, mediante unha proposta de intervención cun programa grupal non supervisado de exercicio físico ao aire libre en mulleres embarazadas. Nel, as mulleres dos centros de saúde de Culleredo (A Coruña) realizarán andainas, previas ao parto, de 30 minutos e cunha intensidade moderada, 5 días á semana durante 12 semanas polo paseo do Burgo.

Con dita intervención, e de forma secundaria a este proxecto, buscase promover a saúde, neste caso mediante o exercicio físico, para obter beneficios tanto maternos e fetales como sanitarios, ao disminuir o risco de sufrir depresión postparto.

A relación pesentada no obxectivo estudiase mediante o análise do nivel de actividade física das embarazada, utilizando un acelerómetro, nas semanas 24-26 e 32-34 de xestación. Este dato triangulará con datos da historia clínica, da entrevista personal prenatal (na primeira consulta de seguimento) e postnatal (dentro dos 40 días postparto) e cos resultados da escala EPDS, administrada en dous momentos: ás 24 semanas de xestación e aos 3 meses postparto.

Palabras clave: exercicio físico, actividade física, actividades recreativas, tristeza da maternidade, depresión postparto, depresión postnatal.

1.3 ABSTRACT

Introduction: Postpartum depression is a frequent health problem among women between 4 weeks and one year postpartum, with an incidence of between 10 and

13%. Physical exercise has been described as an alternative in the prevention of this mental disorder, but their relationship has not yet been fully established.

Objective: To check if there is a relationship between the practice of grupal physical exercise during pregnancy and the risk of suffering postpartum depression.

Methodology: This is a quantitative, quasi-experimental research with a design of control group and experimental group, through an intervention proposal with an unsupervised grupal program of physical exercise at the outdoor in pregnant women. In it, women from the health centers of Culleredo (A Coruña) will perform, before giving birth, a moderate-intensity 30-minute walks, 5 days a week for 12 weeks through the Paseo del Burgo.

With this intervention, and secondarily to this project, we try to promote health, in this case through physical exercise, to obtain both maternal and fetal health benefits, by reducing the risk of suffering postpartum depression.

This association will be studied by analyzing the level of physical exercise of pregnant women, using an accelerometer, in weeks 24-26 and 32-34 of pregnancy. This information will triangulate with data from the clinical history, with a prenatal (in the first consultation) and postnatal (within 40 days postpartum) personal interview and with the results of the EPDS scale, managed in two moments: at 24 weeks of gestation and at 3 months postpartum.

Key words: physical exercise, physical activity, recreational activities, sadness of motherhood, postpartum depression, postnatal depression.

2 INTRODUCCIÓN

Se presenta este proyecto de investigación como Trabajo Fin de Grado de Enfermería en el curso 2018-2019.

La motivación que me llevó a seleccionar este tema fue, en primer lugar, haber notado durante mis prácticas clínicas una clara necesidad de fomentar actividades de promoción de la salud y, en segundo lugar, por mi intención de especializarme en Enfermería Obstétrico-Ginecológica. Por ello, se propone un

diseño de investigación, basado en una propuesta de intervención en mujeres embarazadas, lo que permite unir mis dos ámbitos de interés.

Esta propuesta, mantiene la siguiente estructura. En primer lugar, se hace una revisión del estado actual del tema y de la literatura específica. A continuación, se presenta la propuesta de investigación siguiendo los pasos del método científico (objetivos, hipótesis, muestra, metodología, procedimiento, instrumentos para la recogida de los datos y análisis de los mismos), haciendo una mención específica a elementos que se consideran relevantes tales como el presupuesto necesario para su desarrollo, su aplicabilidad y las limitaciones de este proyecto. Finalmente, se presentan la bibliografía y los anexos.

El objetivo del proyecto, por tanto, será comprobar si una propuesta de ejercicio físico aplicado a un grupo de mujeres embarazadas, favorece la disminución del riesgo de sufrir depresión postparto.

3 MARCO TEÓRICO

En este primer apartado se tratarán los aspectos relativos al estado actual del conocimiento y a la revisión de la literatura realizada.

3.1 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El embarazo, el parto y la maternidad generan en las mujeres una serie de cambios bioquímicos, psicológicos y sociales que ocasionan una mayor vulnerabilidad para la aparición de trastornos psicológicos ¹.

La depresión postparto es un problema de salud frecuente. Su incidencia se sitúa entre el 10 y el 13%. El desconocimiento por parte del personal sanitario del problema y la reticencia de las mujeres a consultar por motivos psicológicos, contribuyen a que se infradiagnostique ².

En la nomenclatura diagnóstica, DSM-IV-TR (*Diagnostic and Statistical Manual of the American Psychiatric Association*), no existe el término “depresión postparto” como tal. En la clínica, se refiere a un trastorno depresivo mayor, sin síntomas psicóticos, producido entre las 4 semanas y el año postparto, que alcanza su máxima intensidad entre las 10 y las 15 semanas, pudiendo presentarse también durante el embarazo ³.

Es importante su diagnóstico y tratamiento precoz para disminuir los efectos negativos en la propia mujer, en su familia y en la relación con su hijo ⁴.

Existen factores de riesgo que predisponen a sufrir depresión postparto y que deberían ser recogidos sistemáticamente en las consultas prenatales ³.

Estos son:

- antecedentes personales o familiares de enfermedad depresiva
- estrés por el cuidado infantil
- estrés vital en los últimos 6 meses
- falta de apoyo y recursos sociales
- ansiedad prenatal
- tristeza por la maternidad
- insatisfacción con la relación
- baja autoestima
- bajo nivel socioeconómico
- soltería o conflictos con la pareja
- embarazo no planificado
- complicaciones obstétricas ^{1, 2, 3, 5}

Como método de cribado, pueden utilizarse diferentes escalas. La Escala de Depresión Postparto de Edimburgo (EPDS) es la más utilizada debido a que es autoadministrada, sencilla y rápida. Fue creada en 1987 para ayudar a los profesionales de atención primaria de salud a detectar mujeres con riesgo de sufrir depresión postparto. Las respuestas se basan en los sentimientos que tuvo la mujer en los últimos 7 días ⁶. Se adjunta la escala como anexo 1 a este trabajo.

El tratamiento de la depresión postparto se elige dependiendo de su gravedad, y está basado en estrategias de autoayuda, asesoramiento no directivo, terapia cognitivo-conductual y terapia interpersonal de grupo. Si la mujer rechaza la terapia psicológica, si ésta no da resultado o si ha tenido antecedentes de depresión grave, se sugiere un tratamiento farmacológico (antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la captación de serotonina y benzodiazepinas) ⁷.

Las intervenciones dirigidas a prevenir la depresión postparto incluyen, en algunos casos, el ejercicio físico⁸. Se considera una buena alternativa ya que es gratis, accesible y sin efectos secundarios. El Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología recomienda durante el embarazo y en el postparto, si no existen contraindicaciones, 150 minutos a la semana de ejercicio aeróbico de intensidad moderada^{9, 10}. Dicha actividad física debería acumularse al menos en 3 días a la semana y debería incorporar ejercicios aeróbicos variados y ejercicios de fuerza para alcanzar mayores beneficios¹¹. En Galicia, la guía de práctica clínica del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) de atención en el embarazo y puerperio, recomienda aconsejar a las embarazadas en las consultas prenatales la realización de ejercicio físico suave y regular (como caminar) 3 o más veces por semana¹².

3.2 REVISIÓN DE LA LITERATURA

Se realizó una búsqueda de información relevante sobre el ejercicio físico y la depresión postparto para conocer la relación entre ambas.

Se utilizaron las siguientes palabras para la construcción de la ecuación de búsqueda: *Exercise, physical activity, recreational activities, maternity blues, baby blues, postpartum depression y postnatal depression*.

La revisión se llevó a cabo en las siguientes bases datos: Web of Science (base de datos que incluye diferentes disciplinas), PubMed (base de datos de ciencias de la salud), Cinahl (base de datos exclusiva de enfermería) y Sport Discus (base de datos de ciencias del deporte); siendo la estrategia de búsqueda diferente en cada una de ellas:

- En Web of Science: TI=(exercise OR "physical activity" OR "recreational activities") AND TI=("maternity blues" OR "baby blues" OR "postnatal depression" OR "postpartum depression")
- En PubMed: (("exercise"[MeSH Terms] OR "physical activity"[Title]) OR "recreational activities"[Title]) AND "Depression, Postpartum"[Mesh]

- En Cinahl: TI (exercise OR "physical activity" OR "recreational activities") AND TI ("maternity blues" OR "baby blues" OR "postnatal depression" OR "postpartum depression")
- En Sport Discus:TI (exercise OR "physical activity" OR "recreational activities") AND TI ("maternity blues" OR "baby blues" OR "postnatal depression" OR "postpartum depression")

La búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos ofreció 120 resultados. Se filtraron los resultados basándonos en los siguientes criterios de inclusión: (a) fecha de publicación, limitándose la búsqueda a los últimos diez años (2009-2019) y (b) idioma, sólo los estudios presentados en español, inglés, francés o italiano. Como criterios de exclusión se establecieron los siguientes: (a) estudios no realizados en humanos, y (b) estudios no originales. Una vez aplicados estos criterios, se procedió a eliminar los artículos duplicados y a los artículos cuyo título o abstract no era adecuado al objetivo del estudio. Por último, se procedió a leer los textos completos para confirmar su adecuación, obteniéndose un total de 10 artículos.

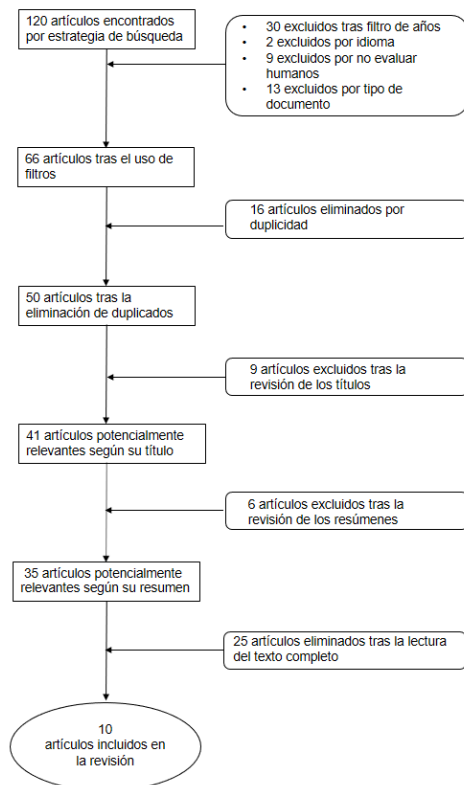


Figura 1 DIAGRAMA DE FLUJO

Cuantitativamente encontramos pocos estudios que relacionen el ejercicio durante el embarazo con el riesgo de sufrir depresión postparto. Hemos encontrado 4 estudios observacionales ^{13, 14, 15, 16}, 4 estudios sobre intervenciones ^{8, 17, 18, 19} y 2 revisiones sistemáticas y metaanálisis ^{20, 21}. De los observacionales y de intervenciones, 3 fueron realizados en América ^{15, 16, 17}, 1 en Asia ¹⁹ y 4 en Europa ^{8, 13, 14, 18} (1 de ellos en España ¹⁸), las revisiones pertenecen a autores americanos ^{20, 21}.

A partir del análisis de los artículos seleccionados, los resultados más destacables de los estudios observacionales y basados en intervenciones, podemos organizarlos en base a determinadas características tales como: participantes, instrumentos de medición de la depresión postparto y aspectos relativos a la temporalización en cuanto al momento del estudio y la duración de los mismos.

En cuanto a los participantes, los estudios observacionales presentaron una muestra máxima de 15.538 ¹³ y mínima de 578 ¹⁵ mujeres. En cambio, los estudios basados en intervenciones incluían una muestra mucho menor, siendo la máxima de 855 ⁸ y la mínima de 64 ¹⁸ mujeres.

En ambos tipos de estudios se incluían mujeres de entre 18 y 45 años, embarazadas desde las 14 hasta las 37 semanas, de feto único y sin complicaciones ni contraindicaciones de ejercicio ^{8, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19}.

Relativamente a los instrumentos de medición utilizados, en los estudios observacionales, la forma de medir el ejercicio físico difería de unos estudios a otros: se utilizaron cuestionarios e instrumentos como el Pregnancy Physical Activity Questionnaire (PPAQ) ^{13, 15} el Baecke Questionnaire (BQ) ¹³, el cuestionario de Evenson and Wen ¹⁶ y el activity monitor Sense Wear™ Pro3 Armband (SWA) ¹⁴. Dicha medición fue realizada tanto en el postparto ^{14, 15, 16} como hasta dos veces durante la gestación ^{13, 14, 15, 16}.

Considerando la temporalización, en los estudios de intervención, ésta suele comprender un periodo de entre 12⁸ y 17¹⁸ semanas, comenzando a finales del segundo trimestre (16-20 semanas) y prolongándose hasta el tercer trimestre de gestación (32-37 semanas)^{8, 17, 18, 19}.

Respecto a las sesiones de ejercicio habituales en los estudios basados en intervenciones, estas han sido 3 sesiones semanales^{17, 18, 19} de 20¹⁹ - 60^{17,18} minutos de ejercicio físico (calentamiento, ejercicios de fuerza, estiramientos y ejercicios de relajación) con una con una intensidad tanto suave, como moderada o vigorosa^{8, 17, 18, 19}.

Los estudios también muestran variabilidad en el momento y la forma de medir el riesgo de sufrir depresión postparto. Aunque parece existir una coincidencia en que la escala más utilizada es la EPDS (Edinburgh Postnatal Depression Scale)^{8, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21}, utilizada comúnmente a los 3 meses postparto^{8, 14, 16, 17}, aunque se puede emplear hasta el año postparto¹³ y en cualquiera de los tres trimestres de la gestación^{14, 15, 18}. A pesar de esto, las revisiones sistemáticas nos muestran otra escala válida, la CES-D (Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos)^{20, 21}.

A través de la lectura completa de dichos estudios, hemos concluido que los efectos sobre la depresión postparto no se han constatado de manera suficiente, lo cual dificulta establecer conclusiones fiables. Es necesario seguir profundizando y ampliando conocimientos sobre este tema.

Se presenta la tabla de resultados en el anexo 2 a este trabajo.

4 PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Conocida la literatura existente, se procede a desarrollar una propuesta de investigación, basada en los pasos establecidos por el método científico.

4.1 OBJETIVOS

El objetivo quedaría definido como: comprobar si existe relación entre la práctica de ejercicio físico regular en grupo durante el embarazo y el riesgo de sufrir depresión postparto.

De forma indirecta, al no ser objetivos de esta investigación, pero como consecuencia de la propuesta de intervención que proponemos, podríamos reseñar otros objetivos tales como:

- Promover la práctica de ejercicio físico regular en grupo durante el embarazo.
- Reducir el sedentarismo en las mujeres embarazadas.
- Crear en las gestantes una adherencia al ejercicio que se traslade también al resto de etapas de su vida.
- Educar a las mujeres embarazadas en la importancia y los beneficios de realizar ejercicio físico.
- Crear una red de apoyo a partir de la creación de un grupo social de mujeres en la misma etapa vital.

4.2 HIPÓTESIS

- Hipótesis nula H0: La intervención con ejercicio físico en mujeres embarazadas, no logra una reducción del riesgo de sufrir depresión postparto.
- Hipótesis alternativa H1: La intervención con ejercicio físico en mujeres embarazadas, logra una reducción del riesgo de sufrir depresión postparto.

4.3 APLICABILIDAD

Entendemos que nuestro proyecto es aplicable y pertinente ya que:

- Aumentará el nivel de conocimientos sobre el efecto del ejercicio físico durante el embarazo en la disminución del riesgo de sufrir depresión postparto.
- Contribuirá al establecimiento del tipo, la frecuencia, la duración y la intensidad óptima del ejercicio físico que se debe realizar para reducir el riesgo de sufrir depresión postparto.
- Propiciará la relación entre iguales, creando una red de apoyo, al ser una actividad de carácter grupal.
- Motivará a la práctica de ejercicio físico durante y después del embarazo, mejorando la salud presente y futura, dados los numerosos beneficios materno-fetales ya conocidos.
- Disminuirá el coste sanitario al reducir los gastos derivados de fármacos, consultas médicas, bajas laborales...

4.4 METODOLOGÍA

Para la presentación de la metodología, seguiremos la estructura formal de una investigación: tipo de estudio, población y muestra, variables, instrumentos, procedimiento, y análisis de los datos, para finalizar con el cronograma, fuentes de financiación, aplicabilidad y limitaciones del estudio.

4.4.1 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de una investigación cuantitativa, cuasi experimental con un diseño de grupo control y grupo experimental, mediante una propuesta de intervención con un programa no supervisado de ejercicio físico al aire libre en mujeres embarazadas.

4.4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

La intervención se realizará en dos centros de salud del concello de Culleredo (A Coruña) del "Servicio Galego de Saúde" (SERGAS). Se trata de los centros de salud del Portazgo y Acea de Ama, dotados de matrona y próximos a un espacio natural óptimo para la realización de actividad física al aire libre.

La población de estudio la formarán las gestantes que controlan su embarazo en los centros de salud señalados. Considerando los últimos 5 años, iniciarían el seguimiento del embarazo una media de 10 embarazadas por mes.

Con estas consideraciones, y atendiendo a la literatura existente y las premisas estadísticas de comparación de medias, el tamaño muestral de este estudio estaría formado por 32 mujeres (16 en el grupo experimental y 16 en el grupo control), lo cual permitirá detectar como estadísticamente significativas diferencias en el cuestionario EPDS de 4 puntos o más, asumiendo una varianza de 16,81 puntos, con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% y unas posibles pérdidas en el seguimiento de un 20% de las mujeres.

Los criterios de selección de participantes serían:

- Criterios de inclusión
 - Gestantes entre 18 y 45 años
 - Embarazos simples
 - Embarazadas de menos de 20 semanas gestación.
 - Que acudan a las consultas prenatales de la matrona en cualquiera de los centros de salud de Culleredo.
 - Que firmen el consentimiento para su participación en el estudio
- Criterios de exclusión
 - Gestantes a las cuales se les ha contraindicado el ejercicio físico.
 - Haber participado en menos del 70% de las sesiones propuestas.
 - No acudir al control postparto.
- Posibles causas de abandono del estudio
 - Deseo personal de la gestante de abandonar el estudio.
 - Abandonar el seguimiento en el Servicio de Atención Primaria de Culleredo

Se decidirá, mediante un acuerdo con los profesionales del centro de salud, qué centro reclutará a las gestantes del grupo control y qué centro reclutará a las gestantes del grupo experimental.

4.4.3 VARIABLES

A continuación, se describen diversas variables sociodemográficas, obstétricas y de actividad física para la realización de este estudio, diferenciándolas en los dos momentos de interés, preparto y postparto.

PREPARTO		
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS		
Edad materna	En años	
IMC previo al embarazo	<18.5 18.5-24.9 25-29.99 >30	
ANTECEDENTES PERSONALES		
Otros hijos vivos	si	no
Abortos previos	si	no
Antecedentes personales o familiares de enfermedad depresiva	si	no
Falta de apoyo en el cuidado de la familia y del hogar	si	no
Bajo nivel socioeconómico:	Trabaja No trabaja Está de baja	
Si soltería: ocupación de la gestante		
Si pareja: ocupación de ambos miembros de la pareja	Trabaja la gestante Trabaja la pareja No trabaja ninguno Trabajan ambos	
OTROS FACTORES DE RIESGO PARA SUFRIR DEPRESIÓN POSTPARTO		
Estrés por el cuidado infantil	si	no
Estrés vital en los últimos 6 meses	si	no
Preocupación excesiva por el embarazo actual	si	no
Tristeza por la maternidad	si	no
Soltería o conflictos con la pareja	si	no
Embarazo no planificado	si	no

EJERCICIO FÍSICO EN EL EMBARAZO		
Ejercicio físico en el embarazo en dos momentos: 24-26 semanas y 32-34 semanas	AF de intensidad ligera AF de intensidad moderada-vigorosa Comportamiento sedentario	
RIESGO DE DEPRESIÓN POSTPARTO		
Antes de la intervención (a las 24 semanas de embarazo)	Puntuación escala EPDS <10 11 12 >12	
POSTPARTO		
Aumento de peso total en el embarazo	En kg	
RIESGO DE DEPRESIÓN POSTPARTO		
A los 3 meses postparto	Puntuación escala EPDS <10 11 12 >12	
DATOS DE PARTO Y RECIÉN NACIDO		
Semanas de gestación al nacimiento	<37	≥ 37
Tipo de parto	natural	Instrumentado/cesárea
Peso del recién nacido	normopeso	bajo peso
Recién nacido sano	si	no
Recién nacido hospitalizado	si	no
Pérdida fetal	si	no

Tabla 1 VARIABLES

4.4.4 INSTRUMENTOS

Para estudiar las variables expuestas en el punto anterior, es necesario utilizar una serie de instrumentos para los dos grupos de nuestro estudio (control y experimental).

- Entrevista personal prenatal y postnatal e historia clínica de la participante: la matrona de cada centro de salud recogerá datos de factores de riesgo de sufrir depresión postparto y de variables sociodemográficas y del postparto en las consultas prenatales y

postnatales propuestas, que se realizarán en la primera consulta de seguimiento y dentro de los 40 días postparto.

- Acelerómetro modelo “ActiGraph wGT3X-BT”: se ha elegido esta herramienta de medición objetiva, muy utilizada en los estudios que se dedican a estudiar el ejercicio físico^{22, 23, 24}, por ser una de las técnicas más fiables en su registro y almacenamiento. Además, es fácil de portar para las gestantes y no produce ninguna molestia. Los datos, recogidos en las semanas 24-26 y 32-34 de gestación, se analizan gracias a un software específico, el ActiLife²⁵.
- Escala de Depresión de postparto de Edimburgo (EPDS), utilizada para medir el riesgo de sufrir depresión postparto en las participantes⁶. La escala será cubierta mediante la plataforma “Google forms” en dos momentos, una vez a las 24 semanas de gestación y otra a los 3 meses postparto.

4.4.5 PROCEDIMIENTO

El procedimiento se desarrollará en paralelo a una propuesta de intervención. Presentamos a continuación su desarrollo:

Tareas de carácter informativo y organizativos:

- La investigada principal realizará una reunión (previamente acordada con la coordinadora de enfermería del Servicio) con el equipo multidisciplinar de los centros de salud de Culleredo, para pedirles su colaboración en el proyecto que desea llevar a cabo. En la reunión, se les presentarán los detalles del estudio y se les explicará en qué consistirá su participación.
- La investigadora principal, previo permiso de la dirección de enfermería de la gerencia, colocará carteles informativos en ambos centros que traten sobre el ejercicio en el embarazo. El cartel informativo se presenta en el anexo 3 a este trabajo.
- El equipo multidisciplinar informará de que se está llevando a cabo el estudio, motivando a participar a las gestantes.
- En la primera consulta de seguimiento, las matronas procederán a la captación de mujeres susceptibles de participar, respetando los criterios

de inclusión y exclusión. Se tomarán datos de interés para el estudio de la historia clínica y a través de la entrevista personal preparto.

En la misma consulta, entregarán los documentos necesarios para su participación (presentados en los anexos 4, 5, 6 y 7 a este trabajo)

- La investigadora principal creará un fichero compartido únicamente con las matronas. De esta forma, cada vez que éstas capten a una mujer para que participe en el proyecto, le asignarán consecutivamente un número en dicho fichero para registrar los datos de las variables de estudio.

Al mismo tiempo, para identificar a las participantes en el estudio durante el mismo y poder seguir registrando datos de éstas, las matronas deberán asociar un fichero aparte (sin nombre y apellidos), que incluya el número de historia clínica de la gestante y lo asocie al número del cuaderno de recogida de datos.

En la historia clínica electrónica del Servicio Gallego de Salud, la matrona incluirá un recordatorio personal donde indique que la gestante participa en el estudio.

- En una de las consultas dentro de los 40 días postparto, las matronas tomarán datos de interés para el estudio de la entrevista personal preparto.
- En la semana 24 y a los 3 meses postparto, calculados según la fecha de última regla aportada en el primer control de seguimiento, la investigadora principal enviará un correo electrónico a las participantes, invitándolas a cubrir, a través de Google forms, la escala EPDS.

Tareas relacionadas con la propuesta de intervención:

- A las participantes del grupo experimental, en la semana 24 de gestación, se les indicará a través del correo anteriormente señalado, que deben iniciar el programa de ejercicio físico grupal, que consistirá en la realización de andainas de intensidad moderada, con una duración de 30 minutos cada sesión, 5 días a la semana durante 12 semanas por el paseo del Burgo.
- Las andainas serán realizadas en el horario que las mismas gestantes elijan, siendo único requisito que se realicen en grupos de más de 3

personas. Para fomentar esto, se creará un grupo de WhatsApp con las gestantes.

- Durante la realización del programa, será verificada la intensidad de la actividad física mediante la comprobación de la frecuencia cardiaca. Ésta será examinada por las gestantes mediante los latidos por minuto (que no podrán sobrepasar los 125–146 en las mujeres menores de 29 años, y los 121–141 en las mujeres mayores de 30 años) ²⁶; y mediante la escala de esfuerzo percibido (con la cual puedan conversar mientras hacen ejercicio) ²⁷.
- Paralelamente, las del grupo control recibirán la información sobre la conveniencia de realizar ejercicio físico de forma regular durante el embarazo.
- En el control de seguimiento de las semanas 24 y 32, las matronas entregarán el acelerómetro a las gestantes de ambos grupos (control y experimental), informarán de su uso y asignarán al acelerómetro el código identificativo de la participante.
Se les pedirá que lo porten durante 7 días (excepto cuando duerman y en las actividades acuáticas y en la ducha) ^{25, 28}, en las semanas 24-26 y 32-34 de gestación.
- Además, se les pedirá que hagan un registro en calendario de los días que portaron el acelerómetro y, en el caso de las mujeres del grupo experimental, también de los días que fueron a caminar con el grupo de gestantes.
- A las 24 semanas de gestación cubrirán a través del “Google forms” el cuestionario EPDS.
- Las mujeres devolverán los acelerómetros al finalizar la semana de medición en la recepción del centro de salud y lo volverán a recoger en las semanas 32-34 para repetir el procedimiento.
- En un periodo no mayor a 40 días tras el parto, y coincidiendo con una de las consultas postparto con la matrona, se les realizará la entrevista postparto.
- A los 3 meses postparto cubrirán a través del “Google forms” el cuestionario EPDS.

4.4.6 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia (CAEIG) (solicitud presentada en el anexo 8 a este estudio)²⁹ y el de la UDC (código ético aprobada por el Consello de Goberno de la UDC el 27/02/2019)³⁰ deberán autorizar el proyecto para poder desarrollarlo.

El desarrollo de esta investigación seguirá las normas de actuación éticas de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM)³¹ de 1964 y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, conocido también como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo, cuya entrada en vigor en España se produjo el 1 de enero del año 2000³².

Para garantizar la confidencialidad y el anonimato de los participantes, todos los datos relativos a ellos de este estudio se han recogido y codificado, de tal manera que sólo el equipo encargado de la investigación y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la más estricta confidencialidad, tendrán acceso completo a los mismos. Se garantizará a cada participante el uso exclusivo de los datos estrictamente imprescindibles para fines científicos mediante el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 3/2018, del 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales)³³.

Para ello, se han tenido en cuenta la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos de carácter personal tanto europea como estatal y autonómica, aplicable a este estudio.

4.4.7 ANÁLISIS DE LOS DATOS

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.

Los datos sobre actividad física serán recogidos con el acelerómetro y analizados a través de su software específico, el ActiLife. Con dichos datos, valoraremos el tiempo en minutos que transcurren realizando actividad física de distinta intensidad.

- La intensidad de su actividad física (en counts/minuto):
 - Sedentaria: 0-499 counts/minuto
 - Ligeramente: 500-1999 counts/minuto
 - Moderada: 2000-2999 counts/minuto
 - Vigorosa: 3000-4499 counts/minuto
 - Muy vigorosa: 4500-32767 counts / minuto ³⁵

Los datos recogidos en las entrevistas y en la historia clínica y la puntuación obtenida en la EPDS nos permitirá dividir a las gestantes entre aquellas que tienen riesgo de sufrir depresión postparto y aquellas que no tienen riesgo.

Dicha escala contiene 10 preguntas con 4 posibles respuestas. Se analizan 5 ítems relacionados con disforia; 2 con ansiedad; 1 con sentimiento de culpa; 1 con ideas suicidas y 1 con dificultad de concentración. Las respuestas se puntúan de 0 a 3 puntos. Se puede obtener una puntuación mínima de 10 puntos y una puntuación máxima de 30 puntos. Una puntuación de 10 o más muestra la probabilidad de depresión, pero no su gravedad. Un punto de corte de 12-13 consigue una buena sensibilidad y especificidad. En casos dudosos puede repetirse tras 2 semanas. ⁶ Una puntuación mayor o igual de 10 en la escala EPDS, se tomará como riesgo de depresión postparto.

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.

La normalidad de las muestras se estudiará mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Para poder analizar si hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos se utilizarán la T de Student y la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Los datos obtenidos desde los diferentes instrumentos, se triangularán para dar respuesta al objetivo de este estudio.

4.4.8 CRONOGRAMA

SESIONES	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019	Junio 2019	Septiembre 2019	Octubre 2019	Noviembre 2019	Diciembre 2019	Enero 2020	Febrero 2020	Marzo 2020	Abril 2020	Mayo 2020	Junio 2020	Julio 2020	Agosto 2020	Septiembre 2020	Octubre 2020	Noviembre 2020	Diciembre 2020	
Revisión sistemática	■	■																				
Diseño del proyecto			■	■																		
Petición comité de ética					■																	
Reunión profesional						■																
Captación mujeres							■	■	■	■	■											
Evaluaciones Iniciales							■	■	■	■	■											
Información							■	■	■	■	■											
Intervención												■	■	■	■	■	■	■	■			
Recogida de datos														■	■	■	■	■	■			
Análisis datos de ejercicio														■	■	■	■	■	■			
Recogida y análisis datos postparto															■	■	■	■	■	■		
Realización del documento																				■		
Difusión de los resultados																						■

Figura 2 CRONOGRAMA

4.4.9 FINANCIACIÓN

A continuación, se exponen los recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación, así como las posibles fuentes de financiación.

4.4.9.1 Recursos necesarios

GASTOS DERIVADOS DE RECURSOS HUMANOS			
NOMBRE	PRECIO TOTAL		
Investigadora principal	0 euros		
Matronas y resto del equipo multidisciplinar	0 euros		
GASTOS DERIVADOS DE LA INTERVENCIÓN			
PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO	PRECIO TOTAL
Carteles informativos	8	10 euros	80 euros
Acelerómetro ActiGraph wGT3X-BT.	20	223,14 euros	4462,8 euros
Correa velcro muñeca estándar ActiGraph BT	20	9,92 euros	198,4 euros
Software ActiLife 6	1	1.033,06 euros	1.033,06 euros
Tapón negro USB y púa ActiGraph (recambios)	10	0,83 euros	8,3 euros
GASTOS DERIVADOS DE LA INVESTIGACIÓN			
PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO	PRECIO TOTAL
Ordenador personal (propio)	1	0 euros	0 euros
Office 365	1	69 euros	69 euros
RECURSOS DERIVADOS DE CONGRESOS			
NOMBRE	PRECIO TOTAL		
Viajes, alojamientos	1500 euros		
RECURSOS TOTALES			
7351,56 euros			

Figura 3 RECURSOS ECONÓMICOS

4.4.9.2 Posibles fuentes de financiación

Buscaremos financiación para realizar el estudio en diferentes entidades tanto públicas como privadas que favorecen la investigación en salud tanto de los profesionales como de los estudiantes mediante ayudas, becas y bolsas.

Estas son:

- Fundación Mapfre ³⁶
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ³⁷
- Fundación San Juan de Dios ³⁸
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón ³⁹
- Ayuda Fundación Merck Salud de Investigación en Resultados de Investigación ⁴⁰

4.4.10 DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras realizar el documento final, se procederá a la difusión de los resultados del estudio. Esto se realizará mediante diferentes congresos y su publicación en diferentes revistas, tanto nacionales como internacionales del ámbito de la enfermería, de la enfermería gineco-obstétrica y del deporte.

En cuanto a su difusión mediante Congresos, incluimos:

- “Congreso Nacional de Matronas” en Vigo (mayo de 2021).
- “The World Congress” en Taipei (julio de 2021)

En cuanto a las revistas, serán elegidas aquellas que, tratando temas en relación con el estudio realizado, tengan un factor de impacto mayor.

Se ha realizado una búsqueda en InCites Journal Citation Reports, seleccionando las siguientes revistas internacionales:

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO	PAÍS
INTERNATIONAL JOURNAL OF NURSING STUDIES	3,656	Gran Bretaña
NURSING OUTLOOK	2,425	USA
BIRTH-ISSUES IN PERINATAL CARE	2,329	USA
INTERNATIONAL JOURNAL OF MENTAL HEALTH NURSING	2,033	Australia
BRITISH JOURNAL OF SPORTS MEDICINE	7,867	Gran Bretaña
SPORTS MEDICINE	7,074	Australia

Tabla 2 REVISTAS INTERNACIONALES

Se realizó una búsqueda en “Ranking Cuiden Citation 2015” de la Fundación Index, seleccionando las siguientes revistas nacionales:

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO	PAÍS
INDEX DE ENFERMERÍA	1,316	ESPAÑA
ENFERMERÍA GLOBAL	0,875	ESPAÑA
ENFERMERÍA COMUNITARIA	0,143	ESPAÑA
MATRONAS PROFESIÓN	0,125	ESPAÑA

Tabla 3 REVISTAS NACIONALES

4.5 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las posibles limitaciones que podríamos encontrar en este estudio son las siguientes:

- Escaso número de participantes en el estudio debido a las exigencias del programa y a las numerosas variables tanto internas como externas al participante, que pueden provocar el abandono del programa.
- Falta de adherencia: provocada por el largo periodo de estudio.
- Al proponerse una actividad al aire libre, la climatología del lugar puede provocar limitaciones de realización de la práctica física propuesta, andainas. Incluso las participantes en determinadas épocas del año pueden verse desfavorecidas con respecto a otras.

Por esto, en futuros estudios, podría ser relevante plantear la organización de actividad física alternativa a la andaina.

- Los resultados pueden ser mejores a los esperados ya que las mujeres que se presenten voluntarias a participar en el estudio, pueden ser aquellas que más interesadas están en la realización de ejercicio físico y aquellas que ya realizaban, con anterioridad a este estudio, ejercicio físico de forma regular.

5 BIBLIOGRAFÍA

1. Baston H, Hall J. Guías de enfermería obstétrica y materno-infantil. Cuidados posnatales. Vol 4. 2ª ed. Barcelona: Elsevier España; 2018.
2. Pellicer Martínez A, Hidalgo Mora JJ, Perales Marín A, Díaz García C. Obstetricia y ginecología. Guía de actuación. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
3. Gibbs RS, Karlan BY, Haney AF, Nygaard IE. Obstetricia y ginecología de Danforth. 10ª ed. Barcelona: Lippincott Williams and Wilkins. Wolters Kluwer Health; 2008.
4. Shakeel N, Richardsen KR, Martinsen EW, Eberhard-Gran M, Slinning K, Jenum AK. Physical activity in pregnancy and postpartum depressive symptoms in a multiethnic cohort. *J Affect Disord* [Internet]. 2018 [citado 2019 Feb 27]; 236:93–100. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29723768>
5. Castán S, Tobajas JJ. Obstetricia para matronas. Guía práctica. 1ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
6. Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression. Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *BJPsych*. 1987; 150: 782-6
7. Barron WM, Lindheimer MD. Trastornos médicos durante el embarazo. 3ª ed. Madrid: S.A.Elsevier España; 2002.
8. Songoygard KM, Stafne SN, Evensen KAI, Salvesen KA, Vik T, Morkved S. Does exercise during pregnancy prevent postnatal depression? *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica*. 2012;91(1):62-7.
9. Artal R, O'Toole M. Guidelines of the American College of Obstetricians and Gynecologists for exercise during pregnancy and the postpartum period. *British Journal of Sports Medicine*. 2015; 37:6-12.
10. Acog.org. [Internet]. América: ACOG. Exercise During Pregnancy. 2019 [citado 3 May 2019]. Disponible en: <https://www.acog.org/Patients/FAQs/Exercise-During-Pregnancy>

11. Mottola MF, Davenport MH, Ruchat SM, Davies GA, Poitras VJ, Gray CE, et al. Board of Directors of the Canadian Society for Exercise Physiology (CSEP). J Obstet Gynaecol Canada English version. 2019;52(11):1549–1559.
12. Sergas.es [Internet]. Xunta de Galicia. Guías técnicas do plan de atención integral á muller. Guía técnica do proceso de atención ao embarazo normal [Internet]. 2008 [citado 2019 Mar 22]; Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/38/PMG03.pdf>
13. Van der Waerden J, Nakamura A, Pryor L, Charles MA, El-Khoury F, Dargent-Molina P, et al. Domain-specific physical activity and sedentary behavior during pregnancy and postpartum depression risk in the French EDEN and ELFE cohorts. Preventive medicine. 2019; 121:33-9.
14. Shakeel N, Richardsen KR, Martinsen EW, Eberhard-Gran M, Slinning K, Jenum AK. Physical activity in pregnancy and postpartum depressive symptoms in a multiethnic cohort. J Affect Disord [Internet]. 2018 [citado 2019 Feb 27]; 236:93–100. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29723768>
15. Campolong K, Jenkins S, Clark MM, Borowski K, Nelson N, Moore KM, et al. The association of exercise during pregnancy with trimester-specific and postpartum quality of life and depressive symptoms in a cohort of healthy pregnant women. Arch Womens Ment Health. 2017;21(2):215–24.
16. Demissie Z, Siega-Riz AM, Evenson KR, Herring AH, Dole N, Gaynes BN. Physical activity during pregnancy and postpartum depressive symptoms. Midwifery. 2013; 29(2):139–47.
17. Coll C de VN, Domingues MR, Stein A, da Silva BGC, Bassani DG, Hartwig FP, et al. Efficacy of Regular Exercise During Pregnancy on the Prevention of Postpartum Depression. JAMA Netw Open. 2019;2(1): e186861.

18. Aguilar-Cordero MJ, Sánchez-García JC, Rodríguez-Blanque R, Sánchez-López AM, Mur-Villar N. Moderate Physical Activity in an Aquatic Environment During Pregnancy (SWEP Study) and Its Influence in Preventing Postpartum Depression. *J Am Psychiatr Nurses Assoc.* 2019; 25(2):112–21.
19. Mohammadi F, Malakooti J, Heiroddin JB, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S. The effect of a home-based exercise intervention on postnatal depression and fatigue: A randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Practice.* 2015;21(5):478-85.
20. Nakamura A, van der Waerden J, Melchior M, Bolze C, El-Khoury F, Pryor L. Physical activity during pregnancy and postpartum depression: Systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders.* 2019; 246:29-41.
21. Davenport MH, McCurdy AP, Mottola MF, Skow RJ, Meah VL, Poitras VJ, et al. Impact of prenatal exercise on both prenatal and postnatal anxiety and depressive symptoms: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2018;52(21):1376–85.
22. Chinapaw MJ, Wang X, Anderse LB, Altenburg TM. From Total Volume to Sequence Maps. *Med Sci Sport Exerc.* 2018;51(4):814–20.
23. Oviedo GR, Sánchez J, Castro R, Calvo M, Sevilla JC, Iglesias A, et al. Niveles de actividad física en población adolescente: estudio de caso. *Retos nuevas tendencias en educación física, deporte y recreación.* 2013; 23:43–7.
24. Mañas A, del Pozo-Cruz, Rodríguez-Gómez I, Losa-Reyna J, Rodríguez-Mañas L, García-García FJ, et al. Can Physical Activity Offset the Detrimental Consequences of Sedentary Time on Frailty? A Moderation Analysis in 749 Older Adults Measured With Accelerometers. *J Am Med Dir Assoc.* 2019.

25. Aguilar Cordero MJ, Sánchez López AM, Guisado Barrilao R, Rodríguez Blanque R, Noack Segovia J, Pozo Cano MD. Descripción del acelerómetro como método para valorar la actividad física en los diferentes periodos de la vida; revisión sistemática. *Nutr Hosp.* 2014;29(6):1250–61.
26. Mottola MF, Davenport MH, Ruchat SM, et al. Canadian guideline for physical activity throughout pregnancy. *Br J Sports Med.* 2018; 52:1339–1346.
27. Persinger R, Foster C, Gibson M, Fater DC, Porcari JP. Consistency of the talk test for exercise prescription. *MedSci Sports Exerc.* 2004; 36:1632–6.
28. Cañada FC, Torres-Luque G, López-Fernández I, Santos-Lozano A, Garatachea N, Carnero EÁ. Actividad física y acelerometría; orientaciones metodológicas, recomendaciones y patrones. *Nutr Hosp.* 2015;31(1):115–25.
29. Red de comités de ética de la investigación - Agencia de Conocimiento en Salud [Internet]. 2019 [citado 2019 Jun 1]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idio=es>
30. Comité de Ética da Investigación e da Docencia. Código ético de la investigación [Internet] 2019 [citado 2019 May 20]. Disponible en: <https://www.udc.es/gl/investigacion/etica/>
31. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil. 2013.
32. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Oviedo 4 de abril de 1997. B.O.E. 20 de octubre de 1999; 251: 36825-30.
33. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº núm. 294, del 6-12-2018.

34. Crespo-Salgado J Delgado-Martín J Blanco-Iglesias O Aldecoa-Landesa S. Guía básica de detección del sedentarismo y recomendaciones de actividad física en atención primaria. 2015; 47 (3): 175-183
35. Martínez Martínez J, Contreras Jordán R, Laín SA, Navarro ÁL. Niveles de actividad física medido con acelerómetro en alumnos de 3º ciclo de Educación Primaria: actividad física diaria y sesiones de Educación Física. Revista de Psicología del Deporte [Internet]. 2012 [citado 2019 May 23]; 21 Disponible en: https://ddd.uab.cat/pub/revpsidep/revpsidep_a2012v21n1/revpsidep_a2012v21n1p117.pdf
36. Becas, Ayudas y Premios - Fundación MAPFRE [Internet]. [citado 2019 May 15]. Disponible en: <https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es/es/ayudas-becas-premios/>
37. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Servicios al Ciudadano - Ayudas, Becas, Subvenciones y Premios [Internet]. [citado 2019 May 15]. Disponible en: <http://www.msbs.gob.es/servCiudadanos/ayudas/home.htm>
38. Instituto de Salud Carlos III. (Institutos de Investigación Sanitaria [Internet]. [citado 2019 May 15]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/institutos-investigacion-sanitaria.shtml>
39. Beca de Investigación de Enfermería - Madrid.org - Hospital Gregorio Marañon [Internet]. [citado 2019 May 15]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354628864597&language=es&pagename=HospitalGregorioMarañon%2FPágina%2FHGMA_contenidoFinal
40. Ayudas Fundación Merck Salud de Investigación en Resultados de Salud - Fundación Merck Salud [Internet]. [citado 2019 May 20]. Disponible en: <http://www.fundacionmercksalud.com/promocion-de-la-investigacion/ayudas-merck-salud-investigacion-resultados-salud/>

6 ANEXOS

6.1 ANEXO 1: ESCALA DEPRESIÓN POSTPARTO DE EDIMBURGO

Escala de Depresión de Post-Parto de Edinburgo

(EPDS por sus siglas en inglés)

Obtenido de la British Journal of Psychiatry [Revista Británica de Psiquiatría] junio de 1987, Volumen 150 por J.L. Cox, J.M. Holden, R. Sagovsky.

Instrucciones de uso:

1. Se le pide a la madre que escoja la respuesta que más se asemeje a la manera en que se sintió en los 7 días anteriores.
2. Tienen que responder las diez preguntas.
3. Se debe tener cuidado y evitar la posibilidad de que la madre hable sobre sus respuestas con otras personas.
4. La madre debe responder la escala ella misma, a no ser que sus conocimientos del inglés sean limitados o que tenga problemas para leer.
5. La EPDS se puede usar entre las 6 y 8 semanas para evaluar a las mujeres en la etapa de post-parto. La clínica de pediatría, la cita de control de post-parto o una visita al hogar pueden ser oportunidades convenientes para realizarla.

Pautas para la evaluación:

A las categorías de las respuestas se les dan puntos de 0, 1, 2 y 3 según el aumento de la gravedad del síntoma. Los puntos para las preguntas 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 se anotan en orden inverso (por ejemplo, 3, 2, 1, 0)

Se suman todos los puntos para dar la puntuación total. Una puntuación de 10+ muestra la probabilidad de una depresión, pero no su gravedad. Cualquier número que se escoja que no sea el "0" para la pregunta número 10, significa que es necesario hacer evaluaciones adicionales inmediatamente.

Cuestionario Sobre Depresión Postnatal Edimburgo (EPDS)

Nombre: _____

Dirección: _____

Su fecha de Nacimiento: _____

Fecha de Nacimiento del Bebé: _____ Teléfono: _____

Queremos saber cómo se siente si está embarazada o ha tenido un bebé recientemente. Por favor, marque la respuesta que más se acerque a cómo se ha sentido durante la semana pasada.

En los últimos 7 días:

1- He sido capaz de reírme y ver el lado divertido de las cosas

- Igual que siempre
- Ahora, no tanto como siempre
- Ahora, mucho menos
- No, nada en absoluto

2- He mirado las cosas con ilusión

- Igual que siempre
- Algo menos de lo que es habitual en mí
- Bastante menos de lo que es habitual en mí
- Mucho menos que antes

3- Me he culpado innecesariamente cuando las cosas han salido mal

- Sí, la mayor parte del tiempo
- Sí, a veces
- No muy a menudo
- No, en ningún momento

4- Me he sentido nerviosa o preocupada sin tener motivo

- No, en ningún momento
- Casi nunca
- Sí, algunas veces
- Sí con mucha frecuencia

5- He sentido miedo o he estado asustada sin motivo

- Sí, bastante
- Sí, a veces
- No, no mucho
- No, en absoluto

6- Las cosas me han agobiado

- Sí, la mayoría de las veces no he sido capaz de afrontarlas
- Sí, a veces no he sido capaz de afrontarlas tan bien como siempre
- No, la mayor parte de las veces las he afrontado bastante bien
- No, he afrontado las cosas tan bien como siempre

7- Me he sentido tan infeliz que he tenido dificultades para dormir

- Sí, la mayor parte del tiempo
- Sí, a veces
- No muy a menudo
- No, en ningún momento

8- Me he sentido triste o desgraciada

- Sí, la mayor parte del tiempo
- Sí, bastante a menudo
- No con mucha frecuencia
- No, en ningún momento

9- Me he sentido tan infeliz que he estado llorando

- Sí, la mayor parte del tiempo
- Sí, bastante a menudo
- Sólo en alguna ocasión
- No, en ningún momento

10- He tenido pensamientos de hacerme daño

- Sí, bastante a menudo
- A veces
- Casi nunca
- En ningún momento

6.2 ANEXO 2: RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

REFERENCIA	MUESTRA	INTERVENCIÓN	EVALUACIÓN RIESGO DE DEPRESIÓN POSTPARTO	RESULTADOS
ESTUDIOS OBSERVACIONALES				
Van der Waerden et al. 2019. ¹³	ELFE: 15,538 mujeres en el tercer trimestre de gestación EDEN: 1745 mujeres embarazadas en el primer trimestre de gestación.	Las mujeres del ELFE cohorte completaron el Pregnancy Physical Activity Questionnaire (PPAQ), y las mujeres del EDEN cohorte completaron el Baecke Questionnaire (BQ). Ambos cuestionarios medían la actividad física/sedentarismo de las mujeres, pero en diferentes momentos de la gestación.	La depresión postparto se midió utilizando la EPDS durante el primer año postparto: a los 2 meses postparto en el ELFE y a los 4,8 y 12 meses postparto para EDEN.	Este estudio no respalda que la actividad física durante el embarazo puede ayudar a mejorar los trastornos del estado de ánimo en las madres después del parto. Los niveles más altos de actividades domésticas, de cuidado y el comportamiento sedentario parecen aumentar el riesgo de depresión posparto.
Shakeel N et al. 2018. ¹⁴	643 mujeres embarazadas de menos de 20 semanas de gestación	Se realizaron entrevistas a las mujeres en 3 ocasiones: a las 15 semanas de embarazo (entrevista inicial), a las 28 semanas de embarazo (se midió el nivel de actividad física (sin incluir aquella que se realiza en medios acuáticos) con el activity monitor Sense Wear™ Pro3 Armband (SWA)	Se evaluó el riesgo de sufrir depresión postparto a las 28 semanas de gestación y a los 3 meses postparto utilizando la EPDS	Las mujeres que realizaron más de 150 minutos/semana de actividad física con una intensidad de moderada a vigorosa tuvieron significativamente menos riesgo de sufrir depresión postparto.
Campolong K et al. 2017. ¹⁵	578 mujeres embarazadas de entre 18 y 45 años sin complicaciones	Se realizaron encuestas utilizando el Pregnancy Physical Activity Questionnaire (PPAQ) sobre la intensidad, frecuencia (desde nada a más de 3 horas a la semana, siendo suficiente ejercicio a al menos 150 minutos/semana) y tipo de ejercicio que realizan (andar, correr, nadar, bailar, ejercicios de estiramientos y de fuerza) 1 vez por trimestre en el embarazo (a las 14,18-22 y a las 35 semanas de gestación) y a los 6 meses postparto.	Se realizó la EPDS a las 28 semanas de gestación y a los 6-8 semanas postparto.	Realizar ejercicio durante el embarazo se asoció con un incremento en la calidad de vida pero no se pudo relacionar con un descenso en los síntomas depresivos.
Demissie Z et al. 2013. ¹⁶	652 mujeres que asisten a clínicas prenatales en Carolina del Norte durante el 2001 y el 2005.	Se midió la actividad física de moderada a vigorosa en las mujeres embarazadas con el cuestionario de Evenson and Wen (a las 17-22 semanas y a las 27-30 semanas) y a los 3 meses postparto, donde se les pasaba el cuestionario EPDS.	Se evaluó el riesgo de sufrir depresión postparto a los 3 meses postparto utilizando la escala de Edimburgo (EPDS)	La asociación entre la actividad física y los síntomas depresivos posparto puede diferir según el momento en el que se evalúe. En general, la asociación entre actividad física moderada a vigorosa y los síntomas postparto fue mínima.

ESTUDIOS SOBRE INTERVENCIONES				
Coll CdVN et al. 2019. ⁸	639 mujeres (213 en el grupo de intervención y 426 en el grupo control) con más de 18 años y entre 16 y 20 semanas de gestación que eran físicamente activas en su tiempo libre (>150 min/semana) Sin complicaciones ni contraindicaciones de ejercicio.	Programa de ejercicio (actividades aeróbicas, ejercicios de fuerza, calentamiento, estiramientos y ejercicios de suelo específicos durante el embarazo) de 16 semanas supervisado 3 días a la semana durante 60 minutos cada sesión.	La depresión postparto se midió utilizando EPDS a los 3 meses postparto.	El ejercicio de intensidad moderada durante el embarazo no condujo a reducciones significativas en la depresión postparto. Sin embargo, el incumplimiento del protocolo de intervención fue sustancial y pudo haber llevado a subestimar los posibles beneficios del ejercicio.
Aguilar-Cordero et al. 2018. ¹⁷	65 mujeres en el grupo de ejercicio y 64 en el grupo control. Todas ellas tenían edades comprendidas entre 21 y 43 años y embarazadas de entre 20 y 37 semanas sin contraindicaciones de ejercicio.	3 sesiones de 1 hora cada semana durante 17 semanas. Las sesiones consistían en 3 fases, basadas en el método SWEP: calentamiento, fase aeróbica y de ejercicios de fuerza, y la fase final de estiramiento y relajación. Todo ello se realizaba en un ambiente acuático.	La depresión postparto se midió mediante EPDS entre las 4 y las 6 semanas postparto.	Las mujeres que realizaron ejercicio en un ambiente acuático tuvieron menos riesgo de depresión postparto que las mujeres sedentarias.
Mohammadi F et al. 2015. ¹⁸	127 mujeres con una media de edad de 25 años embarazadas de entre 26 y 32 semanas de embarazo sin depresión postparto y sin complicaciones ni contraindicaciones para realizar ejercicio.	Grupo control: 42 mujeres. Educación antenatal y postnatal de 40 minutos la sesión. Grupo intervención 1: 43 mujeres. 1 sesión de 40 minutos teórica y práctica sobre la importancia de realizar ejercicio y cómo debería realizarse. Se les recomendó realizar ejercicio 20-30 minutos 3 veces a la semana hasta el momento del parto. El ejercicio estaba basado en estiramientos de baja intensidad y ejercicios de respiración. Grupo intervención 2: 42 mujeres. Las mismas instrucciones que el grupo de intervención 1 y un programa (CD) de ejercicio de 2 meses 3 veces a la semana durante 20-30 minutos (hasta los 2 meses postparto).	Se utilizó EPDS para medir la depresión postparto a las 26-32 semanas de gestación, al mes y a los 2 meses postparto.	No se constata evidencia para demostrar que el ejercicio tiene efectos positivos sobre la prevención de depresión postparto ni de la fatiga.
Songoyard KM et al. 2012. ¹⁹	855 mujeres con más de 18 años embarazadas de feto único entre 20 y 36 semanas.	Programa de intervención de ejercicio en casa de 12 semanas, 2 veces a la semana, durante 45 minutos cada sesión, que incluyó ejercicios de resistencia (30 minutos) y estiramientos y equilibrio (15 minutos). Y una vez a la semana una sesión grupal de 60 minutos con un psicólogo. La adherencia se definió como la realización de ejercicio con una intensidad de moderada a elevada durante 3 o más días a la semana	La depresión postparto se midió utilizando EPDS a los 3 meses postparto.	Este estudio no pudo confirmar una prevalencia más baja de depresión postparto entre las mujeres asignadas a un programa de ejercicio regular durante el embarazo. A pesar de esto, un pequeño grupo de mujeres que no realizaban ejercicio físico anteriormente tuvieron un riesgo menor de depresión postparto.

REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METAANÁLIS				
Nakamura A et al. 2019. ²⁰	21 estudios con un total de 93676 mujeres de entre 25 y 32 años, publicados entre 1993 y 2018, que incluían: Ensayos controlados aleatorios (ECA), cohortes retrospectivas y prospectivas, estudios de casos y controles y estudios transversales.	Los estudios medían algún tipo de actividad física al menos una vez durante el embarazo (normalmente en el segundo-tercer trimestre) o síntomas de depresión en el primer año postparto La actividad física (yoga, ejercicio aeróbico, estiramientos, ejercicios de fuerza tanto en seco como en medio acuático) tenía una duración de 30-150 minutos por semana, con una intensidad desde baja a alta y con una frecuencia que variaba entre 1 y 4 veces por semana.	Se evaluó con la escala EPDS, otra escala validada como la CES-D, o gracias al juicio clínico en el primer año postparto.	Se encontró una reducción de pequeña a moderada en los síntomas depresivos posparto entre las mujeres que fueron físicamente activas durante el embarazo.
Davenport MH et al. 2018. ²¹	52 estudios que incluían mujeres embarazadas sin complicaciones ni contraindicaciones de ejercicio. Los estudios incluían: 26 revisiones sistemáticas, 7 intervenciones no aleatorizadas, 10 estudios de cohortes, 6 estudios transversales y 3 casos-control.	La intervención consistió en medir de forma objetiva y subjetiva la frecuencia (1-7 días a la semana), intensidad, duración (20-75 minutos por sesión), volumen y tipo de ejercicio (ejercicio aeróbico, yoga, ejercicios de resistencia, ejercicios para fortalecer el suelo pélvico). Y compararla con los síntomas de depresión.	Se utilizaron las escalas EPDS y CES-D.	El ejercicio prenatal reduce las posibilidades y la severidad de la depresión prenatal, pero no de la depresión postparto. A pesar de esto, se constató una reducción de los síntomas depresivos con el yoga y el ejercicio aeróbico.

6.3 ANEXO 3: CARTEL PROMOTOR DE EJERCICIO FÍSICO EN EL EMBARAZO

EL EJERCICIO DURANTE EL EMBARAZO

Basada en las recomendaciones del Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia

¿QUÉ MUJERES DEBEN REALIZAR EJERCICIO DURANTE EL EMBARAZO? *

Realizar ejercicio físico durante el embarazo no tiene riesgos para su salud ni para la de su futuro hijo siempre y cuando no tenga condiciones que contraindiquen el ejercicio y que serán evaluadas por un profesional.

El ejercicio físico durante el embarazo:

- Aumenta la **capacidad cardiorrespiratoria y metabólica** sin aumentar el riesgo de bajo peso al nacer, parto prematuro, o la pérdida temprana del embarazo.
- Disminuye los niveles de **dolor lumbar y pélvico**
- Reduce el riesgo de **diabetes gestacional**
- Mantiene el **estado físico** de la madre
- Reduce la **fatiga** en las actividades diarias
- Controla el **aumento de peso**
- Alivia la **ansiedad y la depresión**
- Mejora la **propia imagen corporal**.
- Mejora los niveles de **energía, motivación, sentimientos de libertad**, constituye una forma de **distraerse** de malos pensamientos
- Se considera un factor positivo para facilitar el **parto** y **prevenir las complicaciones** que pudieran surgir durante este.



¿QUÉ MUJERES NO DEBEN REALIZAR EJERCICIO DURANTE EL EMBARAZO?

Aquellas que tienen:

- Ciertos tipos de enfermedades en los pulmones o en el corazón
- Insuficiencia cervical o cuelloaje
- Embarazos múltiples con riesgo de parto prematuro
- Placenta previa después de las 26 semanas de embarazo
- Riesgo de parto prematuro o ruptura de membranas en este embarazo.
- Hipertensión a causa del embarazo (**preeclampsia**)
- Anemia severa



¿ES SEGURO CAMINAR DURANTE EL EMBARAZO?



Si, es uno de los ejercicios más seguros para realizar durante el embarazo siempre y cuando se tomen ciertas precauciones.

- Beber mucha agua antes, durante y después de su entrenamiento
- Usar ropa holgada.
- No realizar ejercicio cuando haga mucho calor.
- Use un adecuado sujetador deportivo. Más adelante en el embarazo, use un cinturón de soporte abdominal.

¿CUÁLES SON LAS SEÑALES DE ALARMA QUE ME OBLIGUEN A CESAR EL EJERCICIO Y ACUDIR A UN PROFESIONAL?

- Sangrado de la vagina
- Sentirse mareado o desmayarse
- Falta de aliento antes de comenzar el ejercicio
- Dolor de pecho
- Dolor de cabeza
- Debilidad muscular
- Dolor o hinchazón de la pantorrilla
- Contracciones regulares y dolorosas del útero.
- Líquido que se escapa de la vagina.



* Consulte a la persona que le está llevando el embarazo

6.4 ANEXO 4: HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPANTES DEL GRUPO EXPERIMENTAL

Le solicitamos encarecidamente la lectura de este documento antes de aceptar formalmente su participación en el estudio “Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico en el embarazo”.

Le recordamos que su participación es totalmente voluntaria y que puede abandonar el estudio en el momento que decida sin ningún tipo de efecto negativo en su atención sanitaria ni personal.

Le garantizamos en todo momento la protección de sus datos personales y de la confidencialidad gracias a la codificación de sus datos personales. En ningún momento se revelará su nombre y sus apellidos.

Así mismo, le aseguramos que no se obtendrá ningún beneficio económico por este estudio y que los resultados obtenidos se utilizarán en todo momento para fines exclusivamente científicos.

Muchas gracias por su colaboración.

¿Quién es el investigador principal?

Virginia González Poncet 

¿Para qué se realiza el estudio?

Para conocer la efectividad de un proyecto de intervención enfermera con el fin de prevenir la depresión postparto a través de la realización de ejercicio físico durante el embarazo.

¿Quiénes son los profesionales que participarán en el estudio?

La investigadora principal junto con los profesionales que integran el equipo multidisciplinar de los Centros de Salud de Culleredo.

¿Por qué me han elegido para participar en el estudio?

Porque usted es una mujer embarazada entre los 18 y los 45 años, que cumple nuestros criterios de inclusión.

¿En qué consiste mi participación en el estudio?

1. Usted se compromete a realizar las consultas prenatales y postnatales con la matrona al inicio de su embarazo, a las 16 y 24 semanas de gestación y a una consulta dentro de los 40 días postparto.
Se tomarán datos de la historia clínica pertenecientes al seguimiento del embarazo y puede ser necesario preguntarle por algún dato sociodemográfico o médico que no se encuentre en ella.
2. Usted se compromete a participar en andainas con otras gestantes de 30 minutos, 5 días a la semana durante 12 semanas a partir de las 24 semanas de embarazo.
3. Usted se compromete a ser parte de un grupo de WhatsApp con otras participantes para realizar las andainas en grupos de más de 3 personas.
4. Tendrá que portar un acelerómetro de medición de actividad física en la muñeca durante 7 días, día y noche en 2 momentos del embarazo (entre las 24 y las 26 semanas y entre las 32 y las 34 semanas). Este acelerómetro deberá devolverlo a la investigadora una vez terminada la medición, para lo que podrá dejarlo en el mostrador principal del centro de salud a la atención de la misma.
5. Usted se compromete a llevar un registro en el calendario de los días que porta el acelerómetro y de los días que realice las andainas propuestas.
6. Para facilitar la comunicación con la investigadora principal, se necesita mantener comunicación vía email.
7. Usted se compromete para medir su riesgo de sufrir depresión postparto a las 24 semanas de gestación y a los 3 meses postparto.

¿Qué riesgos tiene participar?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual, salvo la dedicación de algunos minutos más en las consultas de seguimiento con la matrona (en concreto en la primera consulta de seguimiento, en las consultas de las 16 y 24 semanas de gestación y de una de las consultas que se realice dentro de los 40 días postparto)

El acelerómetro de pulsera no produce ningún tipo de molestias ni efectos perjudiciales.

Realizar ejercicio físico durante el embarazo no tiene riesgos para su salud ni para la de su futuro hijo.

¿Qué beneficios tiene participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el efecto del ejercicio en la prevención de la depresión postparto. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

Yo _____ con DNI _____
aseguro haber entendido y leído el documento presente y acepto mi participación en el estudio "Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico en el embarazo".

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
3. Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mi hijo.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma del investigador principal,

Firma del participante,

6.5 ANEXO 5: HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPANTES DEL GRUPO CONTROL

Le recomendamos encarecidamente la lectura de este documento antes de aceptar formalmente su participación en el estudio “Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico en el embarazo”.

Le recordamos que su participación es totalmente voluntaria y que puede abandonar el estudio en el momento que usted decida sin ningún tipo de efecto negativo en su atención sanitaria ni personal.

Le garantizamos en todo momento la protección de sus datos personales y de la confidencialidad gracias a la codificación de sus datos personales. En ningún momento se revelará su nombre y sus apellidos.

Así mismo, le aseguramos que no se obtendrá ningún beneficio económico por este estudio y que los resultados obtenidos se utilizarán en todo momento para fines exclusivamente científicos.

Muchas gracias por su colaboración.

¿Quién es el investigador principal?

Virginia González Poncet 

¿Para qué se realiza el estudio?

Para conocer la efectividad de un proyecto de intervención enfermera con el fin de prevenir la depresión postparto a través de la realización de ejercicio físico durante el embarazo.

¿Quiénes son los profesionales que participarán en el estudio?

Los profesionales que integran el equipo multidisciplinar de los Centros de Salud de Culleredo.

¿Por qué me han elegido para participar en el estudio?

Porque usted es una mujer embarazada entre los 18 y los 45 años, que cumple nuestros criterios de inclusión.

¿En qué consiste mi participación en el estudio?

1. Usted se compromete a realizar las consultas prenatales y postnatales con la matrona al inicio de su embarazo, a las 16 y 24 semanas de gestación y a una consulta dentro de los 40 días postparto.
Se tomarán datos de la historia clínica pertenecientes al seguimiento del embarazo y puede ser necesario preguntarle por algún dato sociodemográfico o médico que no se encuentre en ella.
2. Tendrá que portar un acelerómetro de medición de actividad física en la muñeca durante 7 días, día y noche en 2 momentos del embarazo (entre las 24 y las 26 semanas y entre las 32 y las 34 semanas). Este acelerómetro deberá devolverlo a la investigadora una vez terminada la medición, para lo que podrá dejarlo en el mostrador principal del centro de salud a la atención de la misma.
3. Usted se compromete a llevar un registro en el calendario de los días que porta el acelerómetro
4. Para facilitar la comunicación con la investigadora principal, se necesita mantener comunicación vía email.
5. Usted se compromete para medir su riesgo de sufrir depresión postparto a las 24 semanas de gestación y a los 3 meses postparto.

¿Qué riesgos tiene participar?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual, salvo la dedicación de algunos minutos más en las consultas de seguimiento con la matrona (en concreto en la primera consulta de seguimiento, en las consultas de las 16 y 24 semanas de gestación y en una de las consultas que se realice dentro de los 40 días postparto)

El acelerómetro de pulsera no produce ningún tipo de molestias ni efectos perjudiciales.

Realizar ejercicio físico durante el embarazo no tiene riesgos para su salud ni para la de su futuro hijo.

¿Qué beneficios tiene participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el efecto del ejercicio en la prevención de la depresión postparto. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

Yo _____ con DNI _____
 aseguro haber entendido y leído el documento presente y acepto mi participación en el estudio “Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico durante el embarazo”.

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
3. Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mi hijo.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma del investigador principal,

Firma del participante,

6.6 ANEXO 6: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR COMUNICACIONES MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO

Con el fin de dar cumplimiento al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y siguiendo las Recomendaciones e Instrucciones emitidas por la Agencia Española de Protección de Datos (A.E.P.D.), Virginia González Poncet, investigadora principal del proyecto "*Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico en el embarazo*", les informa:

Que será requisito indispensable para la participación en el proyecto, el aceptar el uso de comunicaciones a través del correo electrónico con la finalidad de agilizar y mejorar la comunicación entre los participantes y los responsables de la investigación, para lo cual se solicita su consentimiento expreso.

Dna (Nombre y apellidos del participante) _____
con DNI _____ acepto enviar y recibir correos electrónicos para la finalidad anteriormente descrita.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma del investigador principal,

Firma del participante,

6.7 ANEXO 7: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Virginia González Poncet, en adelante conocida como investigadora principal del proyecto “Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico durante el embarazo”:

- El investigador principal declara expresamente estar de acuerdo y quedar vinculado al cumplimiento de la legislación sobre protección de datos personales, especialmente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (L.O.P.D), y su respectiva normativa de desarrollo.
- El investigador principal se compromete expresamente a formar e informar a todo el grupo de investigación participante en el proyecto, así como a todo el personal a su cargo, de las obligaciones que de tales normas dimanen, en especial el deber de secreto incluso después de finalizado el proyecto de investigación.
- El investigador principal se compromete a establecer, respecto de los datos personales recabados en relación con el proyecto de investigación, las medidas de seguridad establecidas en el Real Decreto 1720/2007 (BOE 19 de enero de 2008), de acuerdo con el tipo de datos que se utilicen.
- El investigador principal se compromete, especialmente, a informar y recabar el consentimiento expreso de los interesados, en el caso de que utilice datos de carácter personal, mediante la siguiente cláusula, u otra análoga, para añadir en el formulario de recogida de datos:

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal, se informa al interesado de que los datos aquí recogidos serán utilizados para la actividad investigadora titulada: “Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico en el embarazo.”

Estos datos podrán ser cedidos a las personas físicas o jurídicas que formen parte de este proyecto de investigación, además de otras cesiones previstas en la Ley. El interesado podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma de la investigadora principal,

Firma del participante

6.8 ANEXO 8: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Virginia González Poncet

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

Dirección postal: [redacted]

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título: Prevención de la depresión postparto a través del ejercicio físico en el embarazo

Investigador/a Principal: Virginia González Poncet

Promotor: [redacted]

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: [redacted]

Versión de protocolo: [redacted]

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: [redacted]

Centro/s: [redacted]

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

En A Coruña, a 1 de Junio de 2019

Fdo.: Virginia González Poncet

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