

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2018 / 2019

**CONOCIMIENTOS DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA SOBRE
EL MANEJO DEL DOLOR PEDIÁTRICO. PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN.**

ANDREA VIGO VAQUERO

Tutora del trabajo:

EMMA RODRÍGUEZ MASEDA

AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, Emma Rodríguez, por todos los consejos y recomendaciones, en fin, por toda la ayuda prestada durante todos estos meses. Además agradezco su disposición continua para resolver cualquier duda, así como por tener siempre en cuenta mi opinión.

A mi tutor de Practicum, Jose Vázquez, por haberme ayudado en todo lo que estuviese a su alcance.

A mi familia, amigas y compañeras de Universidad por mostrarme su apoyo incondicional a lo largo de estos cuatro años.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS.....	5
ÍNDICE DE ANEXOS	5
RESUMEN.....	6
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	9
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	10
2. APLICABILIDAD.....	15
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	15
4. HIPÓTESIS	16
5. OBJETIVOS	17
6. METODOLOGÍA.....	17
6.1. Búsqueda bibliográfica	17
6.2. Tipo de estudio.....	19
6.3. Ámbito y población de estudio	19
6.3.1. Tamaño de la muestra	20
6.3.2. Criterios de selección de la muestra	21
6.4. Recogida de datos	22
6.4.1. Instrumento de recogida de datos.....	23
6.5. Variables	23
6.6. Análisis de datos	24
6.6.1. Posibles limitaciones.....	25
7. PLAN DE TRABAJO.....	26
8. ASPECTOS ÉTICOS.....	27
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	28
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	30
10.1. Recursos necesarios.....	30
10.2. Posibles fuentes de financiación	31
11. BIBLIOGRAFÍA.....	32
12. ANEXOS.....	36

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Estrategia y resultados de la búsqueda bibliográfica.....	18
Tabla II. Relación de profesionales de enfermería por unidad pediátrica.....	20
Tabla III. Cronograma de la realización del estudio (A).....	27
Tabla IV. Cronograma de la realización del estudio (B).....	27
Tabla V. Información del Factor de Impacto de las revistas internacionales seleccionadas.....	29
Tabla VI. Información del Factor de Impacto de las revistas nacionales seleccionadas.....	30
Tabla VII. Presupuesto del estudio.....	31

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I: Carta de presentación de documento a la red de comités de ética de la investigación de Galicia.....	36
ANEXO II: Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña.....	37
ANEXO III: Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol.....	39
ANEXO IV: Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de Santiago.....	41
ANEXO V: Hoja de información a los/las participantes.....	43
ANEXO VI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	47
ANEXO VII: Cuestionario <i>Pediatric Nurses' Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (PNKAS)</i>	48
ANEXO VIII: Compromiso del investigador principal.....	55

RESUMEN

Introducción: El dolor pediátrico es un aspecto que siempre ha estado infravalorado. Antiguamente se pensaba que los niños no podían percibir el dolor y, aunque hoy en día sabemos que estas creencias son erróneas, el dolor pediátrico continúa estando mal controlado. Entre las principales causas de este manejo inadecuado destaca la falta de conocimientos y formación del personal de enfermería. Algunas dificultades con las que se encuentran las enfermeras, a la hora de controlar el dolor infantil, son la complejidad para la evaluación del dolor en niños recién nacidos y el manejo de fármacos opioides. Por todo esto, se llevará a cabo un estudio para evaluar el nivel de conocimientos de las enfermeras gallegas. Una vez obtenidos los resultados, se presentarán las medidas oportunas para mejorar esta situación, si fuese preciso.

Objetivos: Evaluar el nivel de conocimientos de las enfermeras que trabajan en servicios de pediatría de los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña.

Metodología: Proyecto cuantitativo, descriptivo de corte transversal. Se llevará a cabo en las unidades infantiles de los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña que incluye tres áreas sanitarias: A Coruña, Ferrol y Santiago de Compostela. Para la recogida de datos se utilizará el cuestionario validado *Pediatric Nurses' Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (PNKAS)*

Palabras clave: Conocimientos, enfermería, dolor pediátrico.

RESUMO

Introdución: A dor pediátrica é un aspecto que sempre estivo infravalorado. Antigamente pensábase que os nenos non podían percibir a dor e, aínda que hoxe en día sábese que estas crenzas son erróneas, a dor pediátrica segue a estar mal controlada. Entre as principais causas de esta xestión inadecuada destaca a falta de coñecementos e formación do persoal de enfermaría. Algunhas das dificultades cas que se atopan as enfermeiras á hora de controlar a dor infantil son a complexidade para a avaliación da dor nos nenos recién nados e o uso de fármacos opioides. Por todo isto levarase a cabo un estudo para avaliar o nivel de coñecementos das enfermeiras galegas. Unha vez obtidos os resultados, presentaránse as medidas necesarias para mellorar esta situación, se fose necesario.

Obxetivos: Avaliar o nivel del coñecementos das enfermeiras que traballan nos servizos de pediatría dos hospitais pertencentes a provincia de A Coruña.

Metodoloxía: Proxecto cuantitativo, descriptivo, de corte transversal. Levarase a cabo nas unidades infantís dos hospitais pertencentes á provincia da Coruña, que inclúe tres áreas sanitarias: A Coruña, Ferrol e Santiago de Compostela. Para a recollida de datos utilizarase o cuestionario validado *Pediatric Nurses' Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (PNKAS)*

Palabras clave: coñecementos, enfermaría, dor pediátrica.

ABSTRACT

Introduction: Pediatric pain has always been an undervalued topic. In the past, it was thought that children could not perceive pain and, although today we know that these beliefs are wrong, pediatric pain continues to be poorly controlled. Some of the the main causes of this inadequate management are the lack of knowledge and training of nursing staff. When controlling infant pain, nurses find many difficulties such as the complexity of assessing pain in newborn and the management of opioid drugs.

Therefore, this study will be carried out to evaluate the level of knowledge of galician nurses and - once the results have been obtained – there will be exposed appropriate measures to improve this situation if necessary.

Objectives: To assess the level of knowledge in nurses working in paediatric services in hospitals from the province of A Coruña.

Methodology: Quantitative project, descriptive of transversal cut. It will be carried out in the children's units of the hospitals from the province of A Coruña which includes three health areas: A Coruña, Ferrol and Santiago de Compostela. The validated questionnaire Pediatric Nurses' Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (PNKAS) will be used for data collection.

Key words: Knowledge, nursing, pediatric pain.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

NANDA: North American Nursing Diagnosis Association

FC: Frecuencia Cardiaca

FR: Frecuencia Respiratoria

FLACC: Face, Legs, Activity, Cry and Controlability

NIPS: Neonatal Infants Pain Scale

EVA: Escala Visual Analógica

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos

SNS: Sistema Nacional de Salud

EE.UU: Estados Unidos

OMS: Organización Mundial de la Salud

MeSH: Medical Subject Heading

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

EOXI: Estructuras Organizativas de Xestión Integrada

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia

CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences

UK: United Kingdom

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define éste como: *“una experiencia emocional o sensorial desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido.”*¹

El dolor se puede clasificar teniendo en cuenta diferentes aspectos. Si nos basamos en su duración éste puede ser agudo o crónico.

- Hablamos de dolor agudo cuando es de corta duración, tiene un comienzo brusco y se siente inmediatamente tras la lesión. Puede aparecer como consecuencia de una enfermedad, un traumatismo, o por la realización de algún procedimiento.²
- El dolor crónico es un tipo de dolor continuo que persiste en el tiempo. Puede aparecer como un dolor agudo y permanecer durante mucho tiempo, o puede estar presente sin una enfermedad o fisiopatología identificables.²

En la enfermedad infantil el dolor es, junto a la fiebre, uno de los síntomas más característicos y, por tanto, una de los motivos más frecuentes de consulta al Sistema Sanitario.³ A la hora de tratarlo y controlarlo, debemos tener en cuenta que éste es un fenómeno multidisciplinar y está condicionado por muchos factores: emociones, vivencias, creencias, actitudes espirituales y conductuales... Por lo que es un parámetro subjetivo.²

En el caso de los niños, la incapacidad para expresar verbalmente la presencia de dolor no significa que no lo experimenten. Hoy en día sabemos que los niños, lactantes y neonatos, sienten dolor debido a múltiples causas, por ello, debe ser tratado como tal.²⁻³ No obstante, esta preocupación por el control óptimo del dolor infantil es algo relativamente reciente.

Hasta cerca de la década de los 90', se pensaba que los neonatos no sentían dolor, por lo que se practicaban cirugías sin anestesia y no se utilizaba analgesia posoperatoria. Estos comportamientos estaban basados en justificaciones tales como:

- Los recién nacidos no sienten dolor ya que su sistema nervioso está todavía inmaduro.
- Su pequeño nivel de mielinización no les permite percibir dolor.
- Los niños no tienen memoria de dolor.
- Es imposible valorar el dolor del neonato.

- Los recién nacidos y lactantes no hablan y por tanto no pueden expresar el dolor.
- Miedo a la dependencia de los fármacos analgésicos narcóticos. ⁴⁻⁵

No fue hasta 1984, cuando investigadores como Anand y Hickey (1987), o Johnston y Strada (1986), comenzaron a prestar atención al dolor neonatal e investigar sobre él y, efectivamente, concluyeron que los niños pueden experimentar dolor desde el momento de su nacimiento o incluso antes, desde las últimas semanas de gestación. ⁴

En 1995, la National Association of Neonatal Nurses (NANN) junto con la Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses (AWHONN) hicieron una declaración sobre el dolor en neonatos y, ese mismo año, tres importantes pediatras e investigadores (Stevens, Johnston y Grunau) redactaron una serie de importantes principios sobre el tratamiento del dolor en el neonato. ⁴

A partir de ese momento, aumentó el número de investigaciones relacionadas con el tema y, gracias a ellas, hoy sabemos que las creencias que se tenían en los años 80', con respecto al dolor neonatal, eran falsas.

Actualmente, se conoce que la falta de mielina en las fibras nerviosas no significa que éstas carezcan de función, sino que, simplemente, la velocidad de conducción del dolor es más lenta. No obstante, la distancia a recorrer en el cuerpo de niños y bebés también es más pequeña, por lo que se encuentra en proporción. ⁵

Una sensación dolorosa mantenida en el tiempo, además de afectar a la comodidad y bienestar del niño y aumentar su sensación de temor y ansiedad, puede tener consecuencias negativas a corto y largo plazo, tanto fisiológicas, afectando a diversos sistemas corporales (principalmente al neurológico y endocrino), como psicológicas. ⁵⁻⁶⁻⁷

Por ello, el manejo adecuado del dolor debe ser una de las prioridades en las unidades de hospitalización pediátrica. En este aspecto, la enfermería tiene un papel fundamental ya que está en contacto de manera más frecuente que otros miembros del equipo con el paciente y su familia, proporcionando cuidados para mejorar su confort y bienestar, lo que incluye la ausencia de dolor. Un alivio efectivo del mismo se relaciona, por tanto, con una buena práctica enfermera y calidad de la atención. ⁸

Además, tanto el dolor agudo como el crónico, se encuentran recogidos como diagnósticos en el libro Diagnósticos de Enfermería NANDA⁹ y, aunque su tratamiento debe ser

multidisciplinar, es el personal de enfermería el que se debe encargar fundamentalmente de su valoración, control y seguimiento.

A la hora de valorar el dolor pediátrico, aparecen diferentes barreras en función de la edad del niño: desde la imposibilidad de comunicarse en los recién nacidos, hasta la confusión del dolor con el miedo y el estrés en niños más mayores. Por tanto, las escalas para valorar el dolor infantil deben estar validadas y adaptadas a la edad y las capacidades cognitivas de éstos.

- En niños menores de 3 años se utilizan escalas de tipo fisiológico-conductual. Son escalas objetivas que se basan en los cambios fisiológicos y de conducta que se producen en el niño como respuesta a la presencia del dolor, tales como: FC, FR, tipo de llanto, expresión facial, etc. Entre las escalas más usadas en este rango de edad se encuentran la FLACC y la NIPS, sólo útil para neonatos. ⁸⁻¹⁰
- En niños de 3 a 7 años, cuando ya pueden expresar dolor verbalmente, se utilizan métodos autovalorativos. Este tipo de escalas son subjetivas y pueden ser de diferentes tipos: de colores, de caras, etc. Una de las más utilizadas es la Wong-Backer. ⁸⁻¹⁰
- En niños mayores de 7 años ya se pueden utilizar escalas numéricas de tipo EVA. ⁸⁻¹⁰

Una vez que se han pasado las escalas al niño, en función de la puntuación obtenida, clasificaremos el dolor en leve, moderado o intenso. Posteriormente, se elegirá el tratamiento analgésico más adecuado para hacer que el dolor desaparezca, y puede ser farmacológico o no farmacológico.

El tratamiento farmacológico debe estar prescrito por un facultativo y se pueden utilizar:

- Fármacos no opiáceos: De primera elección para tratar el dolor de intensidad leve/moderado. Se incluyen en este grupo fármacos como el paracetamol o los AINES. ²
- Fármacos opiáceos: se utilizan para tratar el dolor de intensidad moderado/intenso. Se encuentran en este grupo fármacos como la morfina o el fentanilo, cuya utilización

debe ser cuidadosa, ya que su vida media en el organismo aumenta, sobre todo en los niños más pequeños. Además es frecuente que produzcan dependencia física, por lo que su retirada debe ser progresiva.²

- Anestésicos locales: como la crema EMLA, son un grupo de fármacos muy utilizados en la edad pediátrica para minimizar el dolor frente a procedimientos invasivos como punciones, extracciones sanguíneas o canalización de catéteres.²

Las medidas no farmacológicas se utilizan para mejorar la comodidad, el confort y la estabilidad del niño, y disminuir el estrés frente a un estímulo doloroso. La principal ventaja es que no producen efectos adversos, e incluirían psicología y educación. Además, es la oportunidad idónea para incorporar a los padres en el cuidado de sus hijos y que se sientan partícipes.¹¹⁻¹² Estas medidas pueden ser llevadas a cabo por el personal de enfermería de forma independiente y pueden verse modificadas en función de la edad del paciente.

En el caso de los niños más pequeños las medidas más eficaces incluirían método canguro, lactancia materna, succión no nutritiva y sacarosa oral, además de estímulos externos como escuchar la voz de sus padres, música, caricias, etc. En niños más mayores, son más útiles técnicas de distracción.¹³⁻¹⁴

Para aumentar la eficacia, generalmente, se utilizan asociadas medidas farmacológicas con las no farmacológicas. Una vez que se ha llevado a cabo una intervención para aliviar el dolor del niño, es fundamental reevaluarlo para comprobar que ésta haya sido eficaz.

Pese a que la investigación y los estudios relacionados con el dolor han aumentado en los últimos años, el dolor y, principalmente el pediátrico, continúa estando infravalorado y mal tratado. Según el Documento Marco para el Abordaje del Dolor en el SNS, dentro de las causas principales de esta infravaloración destaca "*la falta de formación y de información del personal sanitario*", entre otras, como la utilización inadecuada de los métodos de valoración del dolor, o desconocimiento en el uso de estupefacientes.¹⁵

A nivel internacional, se han realizado numerosas investigaciones sobre el tema y, en general, los resultados han sido muy similares. La mayoría de los estudios evidencian que los conocimientos de las enfermeras son deficientes, como los realizados en EEUU, China, India, Jordania o Arabia Saudí.⁶⁻⁸⁻¹⁶⁻¹⁷⁻¹⁸

Otros estudios realizados en países como Australia o Uruguay, obtienen en sus resultados que los conocimientos de las enfermeras en general son aceptables, aunque aparecen muchas carencias en ítems concretos que necesitan mejora de conocimientos. ¹⁹⁻²⁰

Pero este control inadecuado del dolor no solo preocupa a las grandes potencias mundiales como China o EEUU, sino que, en países en vías de desarrollo como Mongolia o Etiopía, también se han realizado estudios similares para evaluar los conocimientos y actitudes de sus profesionales con respecto al tema, obteniendo resultados semejantes. ⁷⁻²¹

En general, el principal problema que hay en cuanto a falta de conocimientos está relacionado con el uso de fármacos opioides: administración y efectos secundarios de los mismos. Además, las enfermeras evidencian que una de sus principales dificultades se encuentra en la evaluación del dolor en niños pequeños. ⁸ Asimismo, muchos países desarrollados muestran actitudes erróneas sobre el uso de tratamiento no farmacológico como EEUU, donde las enfermeras se muestran más seguras confiando en los fármacos. Frente a países como Etiopía, China o Australia donde el uso de las técnicas no farmacológicas es su punto fuerte; el estado oceánico es uno de los países con mejores resultados en cuanto a conocimientos de sus enfermeras. ⁸⁻¹⁷⁻²⁰

A nivel nacional, las publicaciones relacionadas con el tema son pocas. El estudio publicado más relevante es el de Collados-Gomez, L. realizado en 2015 en varios hospitales pediátricos de Madrid. Los resultados no difieren demasiado de los obtenidos a nivel internacional. ²² Sin embargo, un estudio realizado previamente en la comunidad de Huelva, muestra en sus resultados un nivel de conocimientos muy alto por parte de sus profesionales. ²³

Estas diferencias en los resultados pueden deberse a la utilización de diferentes métodos y/o cuestionarios para la obtención de datos, y a diferencias en el tamaño muestral.

Por ello, y teniendo en cuenta que prácticamente no hay estudios realizados en España, decidimos llevar a cabo una nueva investigación en la provincia de A Coruña para valorar los conocimientos de las enfermeras gallegas, y compararlos con los estudios previos realizados a nivel nacional e internacional.

2. APLICABILIDAD

A pesar de que han aumentado los estudios sobre el manejo y tratamiento del dolor infantil, su control óptimo sigue siendo un ámbito de posible mejora dentro del trabajo de enfermería. Entre los factores que evidencian el manejo deficiente, se encuentra la falta de formación y conocimientos del personal. ¹⁵

Teniendo en cuenta que prácticamente no existen estudios acerca de este tema en España, se llevará a cabo una investigación para evaluar los conocimientos de las enfermeras que trabajan en los servicios de pediatría de nuestra comunidad. Con el objetivo de comprobar cuál es nuestra realidad y, en caso de que fuese necesario, implementar las medidas oportunas para contribuir a la mejora del control del dolor infantil.

Esto será beneficioso tanto para el personal de enfermería, ya que tendrán la posibilidad de mejorar su práctica clínica, como para los pacientes pediátricos, ya que se podrá disminuir el dolor que sufren durante su estancia hospitalaria y las consecuencias del mismo.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Entre la bibliografía utilizada hay que destacar la siguiente, siendo ésta la más relevante:

- ❖ Deacon J., O'Neill P. Cuidados Intensivos de Enfermería en Neonatos. 2ª ed. Mc Graw Hill; 2001.

- ❖ Nascimineto Tamez R. Enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Asistencia al recién nacido de alto riesgo. 5ª ed. Buenos Aires: Medica Panamericana; 2016.

Ambos libros han sido fundamentales para la introducción ya que han permitido conocer los antecedentes del tema, los motivos por los que antiguamente no se estudiaba el dolor infantil así como, cuando y porqué ha comenzado el interés por este tema.

- ❖ Alotaibi K, Higgins I, Chan S. Nurses' Knowledge and Attitude toward Pediatric Pain Management: A Cross-Sectional Study. Pain Management Nursing. 2018.

Este artículo ha sido la única revisión bibliográfica obtenida sobre el tema, por tanto ha sido muy útil para conocer un marco general sobre el estado actual del tema a nivel internacional.

- ❖ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Documento Marco para la Mejora del Abordaje del Dolor en el SNS.[Internet] 2014. [Consultado en marzo 2019]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/CISNS_DocumentoMarcoDolor.pdf

Último documento marco publicado por el SNS sobre el dolor. Ha sido muy interesante para conocer la situación a nivel nacional, cuales son los principales barreras para el control óptimo del dolor, así como las recomendaciones de mejora planteadas desde el ministerio de sanidad.

- ❖ Collados-Gomez L, Camacho-Vicente V, Gonzalez-Villalba M, Sanz-Prades G, Bellon-Vaquerizo B. Neonatal nurses' perceptions of pain management. Enferm Intensiva. 2018;29(1):41-7.

Este es uno de los pocos artículos, y el más reciente, que estudian los conocimientos de las enfermeras a nivel nacional y, por tanto, será el estudio de referencia para comparar con los resultados de nuestra investigación.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H₀)

- Los conocimientos del personal de enfermería no son suficientes/adecuados para manejar de forma óptima el dolor pediátrico.

Hipótesis alternativa (H_A)

- Los conocimientos del personal de enfermería son suficientes/adecuados para manejar de forma óptima el dolor pediátrico.

5. OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar el nivel de conocimientos, sobre el manejo del dolor infantil, de los profesionales de enfermería de los servicios de pediatría hospitalaria de la provincia de A Coruña.

Objetivos específicos:

- Analizar si existen diferencias de conocimiento en función de las variables sociodemográficas.
- Valorar los conocimientos y su aplicación práctica en la evaluación del dolor pediátrico.
- Analizar los conocimientos y actitudes del personal de enfermería frente a las medidas no farmacológicas de manejo del dolor.
- Evaluar el nivel de conocimientos relacionados con las vías de administración y uso de fármacos en pediatría.

6. METODOLOGÍA

6.1. Búsqueda bibliográfica

Para la elaboración de este proyecto, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en diferentes bases de datos tales como: PubMed, Cochrane, Scopus, Cuiden y Dialnet, además de Google Académico para encontrar datos concretos sobre el tema.

Se utilizaron también diferentes protocolos de la Asociación Española de Pediatría (AEPED) y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La búsqueda en las bases de datos se limitó a los últimos cinco años y se utilizaron solo aquellos artículos que estuviesen en español, inglés o portugués.

Se han escogido los siguientes términos MeSH para la búsqueda: “Pain Management”, “Knowledge”, “Nurses”, “Nursing”, “Infant, Newborn”, “Child, preschool”.

A continuación se muestran los resultados obtenidos en la búsqueda (**Tabla I**):

Base de datos	Palabras clave	Límites	Resultados de la búsqueda	Artículos utilizados
PubMed	<i>“Pain managent, Nurses, Nursing, Infant - Newborn, Child-Preschool”</i>	- Últimos 5 años -Idiomas: Inglés, español y portugués	38	6
Cochrane	<i>“Nursing, Pain, Newborn, Child”</i>		0	
Scopus	<i>“Knowledge, Nursing, Pediatric Pain”</i>	- Años: 2019-2014 - Idiomas: Inglés, español y portugués	59	7
Dialnet	<i>“Conocimientos, Enfermería, Dolor pediátrico”</i>		7	1
Cuiden	<i>“Conocimientos, Enfermería, Dolor pediátrico”</i>		2	0

Tabla I. Estrategia y resultados de la búsqueda bibliográfica.

6.2. Tipo de estudio

Estudio cuantitativo, descriptivo, de corte transversal.

6.3. Ámbito y población de estudio

El ámbito de estudio serán los servicios de pediatría de los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña, que incluye las Áreas Sanitarias de A Coruña, Ferrol y Santiago de Compostela.

En el Área Sanitaria de A Coruña se encuentra el CHUAC, donde todos sus servicios de pediatría están agrupados en el Hospital Teresa Herrera (Materno-Infantil). El Hospital Virxe da Xunqueira de Cee, también perteneciente a este área, será excluido del estudio por carecer de una unidad exclusiva para pacientes pediátricos.

En el área de Ferrol, se incluirá en el estudio el Hospital Arquitecto Marcide, perteneciente al CHUF, ya que es donde se ubican los servicios de pediatría.

En Santiago de Compostela se localiza el CHUS. Las unidades infantiles de este complejo se emplazan en el Hospital Clínico Universitario de Santiago. Pertenece también a este área el Hospital do Barbanza, situado en Ribeira pero, al igual que ocurre con el de Cee, carece de unidades exclusivas para pediatría y, por tanto, tampoco se incluirá en el estudio.

Por consiguiente, el ámbito de estudio incluirá tres hospitales, con unidades y plantas de hospitalización dedicadas exclusivamente a pediatría, pertenecientes a las tres Áreas Sanitarias que incluye la provincia de A Coruña.

La población de estudio estará constituida por enfermeras y enfermeros que desempeñen sus funciones en las unidades infantiles de estos tres hospitales.

Según las últimas memorias publicadas en el año 2017, por las tres EOXI, el número total de enfermeras/os de pediatría se refleja en la siguiente tabla (**Tabla II**).

HOSPITAL	SERVICIO	Nº ENFERMERAS/OS
Hospital Teresa Herrera (A Coruña)	Unidad de lactantes	12
	Unidad de escolares	12
	UCIP	19
	Neonatología	34
Hospital Arquitecto Marcide (Ferrol)	Unidad de hospitalización (1º planta)	6
	Unidad de hospitalización (3º planta)	6
	UCIP	11
	Neonatología	5
Hospital Clínico Universitario de Santiago (Santiago de Compostela)	Unidad de lactantes y preescolares	18
	Unidad de escolares y oncología pediátrica	13
	UCIP	10
	Neonatología	27
TOTAL		173

Tabla II. Relación de profesionales de enfermería por unidad pediátrica

6.3.1. Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra de nuestro estudio se emplea la fórmula para el cálculo de una población finita: ²⁴

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

Donde:

N = 173 (población total)

$Z\alpha^2 = 1.96^2$ (para seguridad del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

d = precisión (3%)

Teniendo en cuenta esta fórmula la muestra debería ser de 94 enfermeras/os, no obstante pueden aparecer pérdidas de profesionales (abandono, no respuesta, no firma de consentimiento informado...) Debido a esto, es necesario establecer el tamaño muestral que se precisa para compensar estas pérdidas, para ello usamos la siguiente fórmula: ²⁴

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n \frac{1}{1 - R}$$

Donde:

n = población sin pérdidas

R = proporción esperada de pérdidas (10%)

Por tanto, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3%, una proporción del 5% y estableciendo un porcentaje de pérdidas del 10%, se necesita un tamaño muestral de 104 enfermeras y enfermeros.

6.3.2. Criterios de selección de la muestra

➤ Criterios de inclusión

- Enfermeras/os (con contrato fijo, interinos y eventuales) que lleven más de 6 meses continuados trabajando en alguna de las unidades incluidas en el estudio.
- Enfermeras/os que acepten voluntariamente participar en el estudio después de haber recibido la información del mismo.
- Enfermeras/os que firmen el consentimiento informado.

➤ Criterios de exclusión

- Enfermeras/os que no trabajen en pediatría o que lleven trabajando menos de 6 meses. Excluyendo, por tanto, alumnas/os y personal en formación.
- Otro personal sanitario distinto de enfermeras/os.
- Enfermeras/os que no firmen el consentimiento informado.
- Enfermeras/os pertenecientes a otros hospitales no incluidos en el estudio.

6.4. Recogida de datos

Antes de iniciar el estudio, se solicitará la autorización para la realización del mismo al CAEIG (**Anexo I**). Posteriormente se solicitará la autorización a las Xerencias de las tres EOXI implicadas en el estudio: A Coruña, Ferrol y Santiago de Compostela. (**Anexos II, III y IV**)

Una vez obtenidos todos los permisos ético-legales necesarios para el inicio de la investigación, se procederá a la captación de las/los participantes. Para ello se acudirá personalmente a cada una de las unidades incluidas en el estudio y se solicitará la colaboración de las supervisoras de cada servicio para aumentar la participación en el estudio y para la entrega de los cuestionarios.

La recogida de datos se llevará a cabo en los meses de septiembre, octubre y noviembre de 2019, evitando de esta forma los meses de verano, en los cuales hay más personal nuevo en las unidades.

Una vez explicados los motivos del estudio y aclarado todas las posibles dudas, se entregarán los cuestionarios (**Anexo VII**) junto con los consentimientos informados (**Anexo VI**) y la información del estudio (**Anexo V**) por escrito a las supervisoras para que puedan repartirlos a todas aquellas enfermeras y enfermeros interesadas/os en participar en el estudio de forma voluntaria. Las supervisoras serán las encargadas de repartir los cuestionarios y garantizar que estos se cubran de forma óptima: sin consultar datos en dispositivos electrónicos/libros y de forma individual, sin copiar datos de otros formularios ya que en este caso los datos no serían válidos.

Todos los documentos se entregarán impresos en folios (tamaño A4), dentro de un sobre (tamaño A3) en cuyo interior se encontrará el cuestionario, la información del estudio y el consentimiento informado. Para garantizar la confidencialidad en el momento de la recogida se hará la entrega por separado: los cuestionarios por un lado y los consentimientos informados por otro.

6.4.1. Instrumento de recogida de datos

Para la recogida de datos necesarios para el estudio se utilizará el cuestionario validado *Pediatric Nurses' Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (PNKAS)*,²⁵ ya que fue el instrumento más utilizado en los estudios internacionales, lo que permitirá una comparación más objetiva con los resultados de éstos.⁸ Se utilizará la versión en castellano empleada por Lobete Prieto C. en su artículo "*Comparación de los conocimientos sobre dolor infantil en 2 poblaciones de profesionales de enfermería*".²⁶ (**Anexo VII**)

El cuestionario consta de siete páginas dividido en cuatro secciones:

La primera de ellas, son preguntas de verdadero/ falso, consta de 25 afirmaciones donde los profesionales deben rodear la respuesta que crean correcta.

En la segunda sección hay 12 preguntas de respuesta múltiple donde el personal debe elegir entre varias opciones, habiendo una única respuesta correcta.

La tercera parte del cuestionario consta de dos casos clínicos, con dos preguntas relacionadas con cada caso respectivamente.

La última sección incluye datos sociodemográficos del personal encuestado donde se incluye: edad, años de experiencia laboral o años de experiencia con niños, entre otras. Este apartado final ha sido ligeramente modificado con respecto al original a criterio de los investigadores, ya que era necesario adaptarlo a la situación de la enfermería en nuestro país.

Todos los datos por los que se pregunta en el cuestionario están relacionadas con conocimientos que debería tener el personal de enfermería sobre el dolor infantil, incluyendo escalas de valoración de dolor, manejo del dolor oncológico o administración de analgésicos y fármacos opiáceos.

6.5. Variables a estudio

Las variables presentes en el cuestionario utilizado se pueden clasificar en dos grandes grupos.

Por un lado están aquellas que se corresponden con el apartado de datos sociodemográficos (sección IV del cuestionario), que incluye:

- Centro
- Unidad
- Edad
- Sexo
- Años de experiencia profesional
- Años de experiencia profesional con niños
- Estudios realizados de máximo nivel

Por otro lado, las tres primeras secciones del cuestionario, se corresponderían con las variables a evaluar para medir los conocimientos del personal de enfermería:

- Utilización de escalas de valoración del dolor
- Administración de analgésicos
- Manejo de fármacos opioides
- Vías de administración de fármacos
- Efectos secundarios de fármacos analgésicos
- Uso de medidas no farmacológicas para aliviar el dolor
- Papel de los padres en el manejo del dolor

6.6. Análisis de datos

Para el análisis estadístico de los datos, se realizará un estudio descriptivo de todas las variables. Para las cuantitativas se utilizará: tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (desviación típica y valores mínimos y máximos), mientras que para las variables cualitativas o categóricas se utilizarán frecuencias absolutas y relativas, estimando un intervalo de confianza del 95%.

Para conocer la relación entre las variables cualitativas o categóricas se empleará el test Chi-Cuadrado o el test exacto de Fisher. En el caso de las variables numéricas se utilizarán pruebas paramétricas (T-Student), o pruebas no-paramétricas (U de Mann-Whitney) en caso de que la variable continua no siga una distribución normal (test de Kolmogorov-

Smirnov). La correlación de las variables cuantitativas entre sí, se medirá con el coeficiente de correlación de Spearman.

Finalmente, mediante modelos de regresión logística, se determinarán que variables se asocian de forma independiente a los conocimientos que poseen las/los enfermeras/os sobre el manejo del dolor pediátrico.

Para llevar a cabo el análisis de datos se utilizará el programa estadístico EPIDAT 3.1 por ser de libre distribución.

6.6.1. Posibles limitaciones

Cuando se realiza un estudio de investigación siempre aparecen sesgos o limitaciones que pueden afectar a la validez del mismo, por ello es fundamental tenerlos en cuenta para poder evitarlos o, en su defecto, disminuirlos.²⁷

Las limitaciones que se explican a continuación y, que por tanto, debemos tener en cuenta para evitar errores en los resultados, se pueden aplicar a cualquier estudio de investigación y son:

a) **Sesgo de selección**

Son aquellos errores que se relacionan con la selección de la población a estudio o con el seguimiento de la misma.²⁷ Para evitar este tipo de limitación en el estudio, se han definido claramente cuáles deben ser las características de los profesionales para poder participar en el estudio. Se ha hecho, además, un cálculo del tamaño muestral necesario teniendo en cuenta el número total de enfermeras/os que se encuentran trabajando en los servicios de pediatría de las tres áreas sanitarias, y valorando las posibles pérdidas que pueden aparecer debido a diversos factores. A mayores, se visitará las unidades las veces que sea preciso para resolver todas las dudas necesarias y captar más participantes.

b) **Sesgo de información**

Hace referencia a los errores que pueden aparecer durante la obtención de datos²⁷, por ello se utilizará como instrumento para la recogida de los mismos un cuestionario validado

previamente. Los cuestionarios serán cumplimentados de forma individual, voluntaria y asegurando la confidencialidad.

c) **Sesgo de confusión**

Derivan de una sobreestimación o subestimación de la relación real de las variables o de la presencia de variables no consideradas, que provoca una interpretación errónea de los resultados ²⁷. Para evitar este error en el estudio se establecerán de forma clara las variables que pueden tener interés para el tema de estudio.

7. PLAN DE TRABAJO

Este estudio se llevará a cabo en un periodo de catorce meses, de los cuales, los cinco primeros se corresponderán con la elaboración del proyecto y, en los nueve restantes, se llevará a cabo la investigación. El total del estudio abarcará, por tanto, desde febrero de 2019 hasta marzo de 2020.

El periodo de difusión de resultados no se puede estimar, ya que depende de factores ajenos a la investigación, tales como fechas de congresos o aceptación del artículo por parte de las revistas.

Las actividades que se realizarán durante este periodo se muestran en el cronograma. **(Tabla III)**.

2019							
ACTIVIDADES	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
Búsqueda bibliográfica							
Revisión de la bibliografía y justificación del estudio							
Diseño del estudio							
Presentación del proyecto							
Solicitud de los permisos ético-legales							

Tabla III. Cronograma de la realización del estudio (A)

2019				2020			
ACTIVIDADES	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR
Entrega de cuestionarios y consentimientos							
Recogida de respuestas							
Análisis de datos y obtención de resultados							
Elaboración del informe final							

Tabla IV. Cronograma de la realización del estudio (B)

8. ASPECTOS ÉTICOS

Para llevar a cabo esta investigación se considerarán y respetarán todos los aspectos éticos y legales relacionados con el ámbito de la investigación y, en concreto, con la investigación en seres humanos.

En primer lugar, se solicitará el permiso al CAEIG (**ANEXO I**), acompañado del documento donde se refleja el compromiso del investigador (**ANEXO VIII**). Posteriormente, se solicitará

permiso a las Xerencias de Xestión Integradas de A Coruña, Ferrol y Santiago para acceder al personal de sus hospitales (**ANEXOS II, III, IV**).

Una vez se obtengan todos los permisos necesarios para llevar a cabo el estudio, se procederá a la intervención con las/los enfermeras/os participantes. Se les entregará una hoja de información (**ANEXO V**) explicando las características del estudio y se proporcionará un email de contacto para aclarar todas las posibles dudas con el investigador. Una vez leído este documento, todos los profesionales que deseen participar deberán firmar de forma voluntaria el consentimiento informado (**ANEXO VI**). Además, se garantiza la confidencialidad de las personas participantes en todo momento según la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.²⁸

Teniendo en cuenta que este estudio se realizará con seres humanos se respetarán los principios éticos de la Declaración de Helsinki (1964),²⁹ que guían todas aquellas prácticas médicas y experimentales que se realizan en seres humanos, así como las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaboradas por la CIOMS en colaboración con la OMS (1982)²⁹. Además del Convenio de Asturias de Bioética (Oviedo, 1997)²⁸ el cual protege los derechos y dignidad de los seres humanos en relación a la biomedicina.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, se llevará a cabo la difusión de los resultados para dar a conocer el estado actual del tema. La divulgación se hará mediante congresos y revistas científicas, de carácter tanto nacional como internacional.

A la hora de seleccionar las revistas que son de interés para la publicación del artículo, nos basaremos en el factor de impacto de las mismas. Éste, determina la frecuencia con la que una revista ha sido citada en un año concreto.

➤ CONGRESOS

- Congreso Asociación Española de Pediatría
- Congreso de la Asociación y Fundación Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP)
- VIII Congreso Internacional de Enfermería Pediátrica

- Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN)

➤ REVISTAS INTERNACIONALES

Las revistas internacionales se seleccionarán teniendo en cuenta dos criterios: que la temática de la publicación esté relacionada con la temática de estudio y, entre las adecuadas, se escogerán las de mayor factor de impacto. El factor de impacto se ha consultado en *Scimago Journal & Country Rank*, estableciendo los siguientes filtros:

Area: nursing

Categories: pediatrics

Region: all regions/ countries

Type: Journal

Year: 2017

Las revistas seleccionadas se muestran en la siguiente tabla (**Tabla IV**)

REVISTA	PAÍS	FACTOR DE IMPACTO
Journal of Pediatric Nursing	UK	0.500
Journal of Child Health Care	EEUU	0.465
Journal for specialists in pediatric nursing: JSPN	EEUU	0.464

Tabla V. Información del Factor de Impacto de las revistas internacionales seleccionadas

➤ REVISTAS NACIONALES

Para seleccionar las revistas nacionales nos hemos basado en el factor de impacto que se recoge en el *Ranking Cuiden Citation* del año 2017. Debido a que no hay incluidas revistas específicas de pediatría se han elegido las siguientes (**Tabla V**):

REVISTA	PAÍS	FACTOR DE IMPACTO
Index enfermería	España	1,316
Enfermería intensiva	España	0,958
Enfermería global	España	0,875

Tabla VI. Información del Factor de Impacto de las revistas nacionales seleccionadas.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios

Para poder llevar a cabo este proyecto, se necesita una inversión económica que se destinará a financiar aquellos recursos necesarios para poder desarrollarlo.

En la siguiente tabla se muestran los recursos necesarios para el estudio, en relación con su coste económico. (Tabla VI)

RECURSOS HUMANOS			
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	PRECIO TOTAL
Investigadora principal	1	–	0€
Contratación para análisis estadístico	–	–	600€
RECURSOS MATERIALES			
MATERIAL FUNGIBLE			
Libreta	1	2.50€	2.50€
Bolígrafos	10	0.50€	5€
Folios DIN A4 Paquete 500ud.	2	3.50€	7€
Sobres DIN A3	150	0.15€	22.50€
Grapadora	1	3.50€	3.50€
Grapas Caja 500ud.	1	2€	2€
Impresiones y fotocopias	500	0.05€	25€
MATERIAL INVENTARIABLE			
Ordenador propio	1	0€	0€
USB 16GB	1	12€	12€
OTROS GASTOS			

Desplazamiento a los hospitales	-	-	150€
Inscripciones y gastos relacionados con congresos	-	-	1000€
Dietas y desplazamientos	-	-	700€
GASTO TOTAL			2529.5€

Tabla VII. Presupuesto del estudio

10.2. Posibles fuentes de financiación

Para poder desarrollar el proyecto, se solicitará financiación a algunas entidades tanto autonómicas como nacionales:

- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: ofrece ayudas para participar en congresos y seminarios.
- Bolsas de Investigación de la Diputación de A Coruña: destinadas a personas con titulación universitaria que deseen hacer un trabajo de investigación en diferentes áreas. Se solicitará la bolsa en el área de ciencias de la salud.
- Ayudas, becas y subvenciones del Ministerio de Sanidad: el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social oferta anualmente varias becas y ayudas destinadas a fomentar la salud, la investigación y la promoción científica.
- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi de la Fundación MAPFRE: dirigidas a investigadores o equipos en el ámbito académico y/o profesional para facilitar la realización de proyectos de investigación.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. International Association of the Study of Pain. Sub-committee on taxonomy. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. *Pain*. 1979;6:249–52.
2. Bernadá M. Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas. *Archivos de Pediatría del Uruguay*. 2013;84(2):143-145.
3. Travesía Casanova J., Gili Bigatá T., Rivera Luján J. Tratamiento del dolor agudo en el niño: analgesia y sedación. [Internet] 2ºed. Asociación Española de Pediatría; 2010 [acceso febrero de 2019]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/trat_dolor_agudo.pdf
4. Deacon J., O'Neill P. Cuidados Intensivos de Enfermería en Neonatos. 2ª ed. Mc Graw Hill; 2001.
5. Nascimineto Tamez R. Enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Asistencia al recién nacido de alto riesgo. 5ª ed. Buenos Aires: Medica Panamericana; 2016.
6. Nimbalkar AS, Dongara AR, Phatak AG, Nimbalkar SM. Knowledge and attitudes regarding neonatal pain among nursing staff of pediatric department: An Indian experience. *Pain Management Nursing*. 2014;15(1):69-75.
7. Miftah R, Tilahun W, Fantahun A, Adulkadir S, Gebrekirstos K. Knowledge and factors associated with pain management for hospitalized children among nurses working in public hospitals in Mekelle City, North Ethiopia: cross sectional study. *BMC Research Notes*. 2017;10(1).
8. Alotaibi K, Higgins I, Chan S. Nurses' Knowledge and Attitude toward Pediatric Pain Management: A Cross-Sectional Study. *Pain Management Nursing*. 2018.

9. Herdman T.H., Kamitsuru S. NANDA internacional. Diagnósticos enfermeros.:Definiciones y clasificaciones, 2015-2017. Barcelona: Elsevier; 2015.
10. Bárcena E. Manejo del dolor pediátrico en el centro de salud. Rev Pediatr Aten Primari. 2014; 16
11. Narbona López E., Contreras Chova F., García Iglesias F., Miras Baldo M.J. Manejo del dolor en el recién nacido. [Internet] 2ª ed. Asociación Española de Pediatría, 2008 [Consultado febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/49.pdf>
12. Polkki T, Laukkala H, Korhonen A. Nurses' and Parents' Perceptions of Parental Guidance on Using Nonpharmacological Pain-Relieving Methods Among Neonates in the NICU. Pain Manag Nurs. 2016;17(4):272-80
13. Boles J. Non-Pharmacological Strategies for Addressing Infant Pain. Pediatr Nurs. 2017;43(2):98-100
14. Perry M, Tan Z, Chen J, Weidig T, Xu W, Cong XS. Neonatal Pain: Perceptions and Current Practice. Crit Care Nurs Clin North Am. 2018;30(4):549-61.
15. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Documento Marco para la Mejora del Abordaje del Dolor en el SNS.[Internet] 2014. [Consultado en marzo 2019]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/CISNS_DocumentoMarcoDolor.pdf
16. Abdel Razeq NM, Akuma AO, Jordan S. Status of Neonatal Pain Assessment and Management in Jordan. Pain Manag Nurs. 2016;17(4):239-48.
17. Cong X, McGrath JM, Delaney C, Chen H, Liang S, Vazquez V, et al. Neonatal nurses' perceptions of pain management: survey of the United States and China. Pain Manag Nurs. 2014;15(4):834-44.

18. Alotaibi K, Higgins I, Chan S. Nurses' Knowledge and Attitude toward Pediatric Pain Management: A Cross-Sectional Study. *Pain Management Nursing*. 2018.
19. Notejane M, Bernadá M, Ruiz V, Klisich V. Conocimientos del personal de enfermería de un hospital pediátrico de referencia respecto a la evaluación y abordaje del dolor en niños. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*. 2019;76(1):27-34.
20. Peirce D, Corkish V, Lane M, Wilson S. Nurses' Knowledge and Attitudes Regarding Pediatric Pain Management in Western Australia. *Pain Management Nursing*. 2018;19(6):707-17.
21. Lunsford L. Knowledge and Attitudes Regarding Pediatric Pain in Mongolian Nurses. *Pain Management Nursing*. 2015;16(3):346-53.
22. Collados-Gomez L, Camacho-Vicente V, Gonzalez-Villalba M, Sanz-Prades G, Bellon-Vaquerizo B. Neonatal nurses' perceptions of pain management. *Enferm Intensiva*. 2018;29(1):41-7
23. Merino Navarro D., García Padilla F. M., Mariscal Crespo M. I., García Melchor M., López Santos M. V., Manejo del dolor infantil por los profesionales de enfermería. 2008; 5(22)
24. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 1996; 3: 138-141. (Actualizado el 1/12/2010). Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp#tama%C3%B1o>
25. Manworren RC. Development and testing of the Pediatric Nurses' Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain. *Pediatr Nurs*. 2001;27(2):151-8.
26. Lobete Prieto C., Rey Galán C., Kiza A.H. Comparación de los conocimientos sobre dolor infantil en 2 poblaciones de profesionales de enfermería. 2015; 82(1):56-1

27. Hernández-Avila M., Garrido F., Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos [Internet]. 2000 [Consultado abril 2019]; 42(5). Disponible en: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/spm/v42n5/3995.pdf
28. Amor Otero M., Arias Santos I., Cruz del Río J., Julio Des Diz J., García Mayor R., Gómez Besteiro I., et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. [Internet] 2007 [Consultado abril 2019]. Disponible en: <https://www.sergas.es/docs/NormBoaPractInv.pdf>
29. Escudero Hermosa V., Quirós Sastre F., Herrero Cembellín M.B., Rodríguez Rodríguez B.L., Rodríguez Rubio A.V., Meneses Jiménez M.T., et al. La ética de la investigación enfermera. Rev enferm CyL. 2010; 2(2).

12. ANEXOS

ANEXO I



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic

galicia

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

D/Dña. Andrea Vigo Vaquero

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

[REDACTED]

Dirección postal: 15270 Cee, A Coruña

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: CONOCIMIENTOS DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA SOBRE EL MANEJO DEL DOLOR PEDIÁTRICO

Investigador/a Principal: ANDREA VIGO VAQUERO

Promotor:

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:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

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

Investigador/es: ANDREA VIGO VAQUERO

Centro/s: FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA

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 [REDACTED] de [REDACTED] de [REDACTED]

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

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO

DATOS INVESTIGADORA	Apellidos	Vigo Vaquero
	Nombre	Andrea
	Email	██████████
	Teléfono	██████████
TÍTULO ESTUDIO	Conocimientos del personal de enfermería sobre el manejo del dolor pediátrico.	
OBJETIVO PRINCIPAL	Evaluar el nivel de conocimientos de las enfermeras que trabajan en pediatría sobre el dolor infantil	
ÁMBITO Y MUESTRA	<p>El estudio se llevará a cabo en los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña incluyendo, por tanto, las áreas sanitarias de A Coruña, Ferrol y Santiago de Compostela</p> <p>La muestra estará compuesta por enfermeras/os que trabajen en los servicios de pediatría de los hospitales incluidos en el estudio y que acepten voluntariamente la participación.</p>	
INTERVENCIÓN	Una vez obtenidos los permisos tanto de la CAEIG como de las diferentes gerencias se acudirá a los hospitales para informar a las supervisoras y se dejarán los cuestionarios para su cumplimentación. Se utilizará el cuestionario validado PNKAS.	

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO

DATOS INVESTIGADORA	Apellidos	Vigo Vaquero
	Nombre	Andrea
	Email	████████████████████
	Teléfono	██████████
TÍTULO ESTUDIO	Conocimientos del personal de enfermería sobre el manejo del dolor pediátrico.	
OBJETIVO PRINCIPAL	Evaluar el nivel de conocimientos de las enfermeras que trabajan en pediatría sobre el dolor infantil	
ÁMBITO Y MUESTRA	<p>El estudio se llevará a cabo en los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña incluyendo, por tanto, las áreas sanitarias de A Coruña, Ferrol y Santiago de Compostela</p> <p>La muestra estará compuesta por enfermeras/os que trabajen en los servicios de pediatría de los hospitales incluidos en el estudio y que acepten voluntariamente la participación.</p>	
INTERVENCIÓN	Una vez obtenidos los permisos tanto de la CAEIG como de las diferentes gerencias se acudirá a los hospitales para informar a las supervisoras y se dejarán los cuestionarios para su cumplimentación. Se utilizará el cuestionario validado PNKAS.	

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO

DATOS INVESTIGADORA	Apellidos	Vigo Vaquero
	Nombre	Andrea
	Email	████████████████████
	Teléfono	██████████
TÍTULO ESTUDIO	Conocimientos del personal de enfermería sobre el manejo del dolor pediátrico.	
OBJETIVO PRINCIPAL	Evaluar el nivel de conocimientos de las enfermeras que trabajan en pediatría sobre el dolor infantil	
ÁMBITO Y MUESTRA	<p>El estudio se llevará a cabo en los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña incluyendo, por tanto, las áreas sanitarias de A Coruña, Ferrol y Santiago de Compostela</p> <p>La muestra estará compuesta por enfermeras/os que trabajen en los servicios de pediatría de los hospitales incluidos en el estudio y que acepten voluntariamente la participación.</p>	
INTERVENCIÓN	Una vez obtenidos los permisos tanto de la CAEIG como de las diferentes gerencias se acudirá a los hospitales para informar a las supervisoras y se dejarán los cuestionarios para su cumplimentación. Se utilizará el cuestionario validado PNKAS.	

ANEXO V

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS/LAS PARTICIPANTES

Título del estudio: Conocimientos del personal de enfermería sobre el manejo del dolor pediátrico.

Investigadora: Andrea Vigo Vaquero

Centro:

Este documento tiene por objetivo ofrecer información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en los Complejos Hospitalarios Universitarios de A Coruña (CHUAC), Ferrol (CHUF) y Santiago de Compostela (CHUS) 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?

Evaluar los conocimientos sobre el manejo del dolor infantil que tiene el personal de enfermería que trabaja en unidades pediátricas de los hospitales pertenecientes a la provincia de A Coruña (CHUAC, CHUF, CHUS)

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Ud. Está invitado a participar porque cumple estos criterios.

Se estima que la participación en el estudio será de aproximadamente 104 profesionales pertenecientes a los tres hospitales incluidos en el estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la cumplimentación de un cuestionario validado (PNKAS) dividido en cuatro secciones donde se incluyen preguntas relacionadas con el manejo del dolor pediátrico.

Si decide participar en el estudio debe saber que la participación es totalmente anónima y voluntaria, simplemente tendrá que rellenar el consentimiento informado y el cuestionario que se le entregará posteriormente.

Su participación tendrá una duración total estimada de 45 minutos, tiempo aproximado que tardará en cubrir su cuestionario.

El promotor y el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿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. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los conocimientos que tienen las enfermeras y enfermeros sobre el manejo del dolor pediátrico. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para mejorar su práctica clínica, pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio?

Si usted lo desea se le facilitará un resumen de los resultados del estudio

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

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.

¿Qué ocurrirá con los cuestionarios obtenidos?

Los datos obtenidos serán archivados asegurando la máxima confidencialidad, siendo el responsable la investigadora principal, durante un periodo aproximado de 6 meses. Trascurrido 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/a por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Andrea Vigo Vaquero, investigadora principal a través del correo electrónico andrea.vigo@udc.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO VI

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

CONOCIMIENTOS DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA SOBRE EL MANEJO DEL DOLOR PEDIÁTRICO.

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me ha entregado, pude conversar con *Andrea Vigo Vaquero* y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detalladas en la hoja de información al participante:

- NO accedo a que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- Accedo a que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlo por ningún medio.
- Sí accedo a que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El / La participante,

El / La investigador/a,

Fdo.:

Fdo.:

Fecha: / /

Fecha: / /

ANEXO VII

PEDIATRIC NURSES' KNOWLEDGE AND ATTITUDES SURVEY REGARDING PAIN (PNKAS)

CUESTIONARIO PARA ENFERMERÍA SOBRE CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES ACERCA DEL DOLOR INFANTIL

**Antes de comenzar este cuestionario debe saber que su cumplimentación es totalmente anónima y voluntaria.

** Pedimos su colaboración para evaluar los conocimientos relacionados con el dolor infantil que trabajan en servicios relacionados con niños (pediatría y neonatología)

Sección I. Verdadero/falso – Rodee con un círculo la respuesta correcta

V F 1. Para comprobar la afirmación de que un niño o adolescente tiene dolor intenso hay que basarse en la observación de cambios en las constantes vitales.

V F 2. Debido a que su sistema neurológico está en desarrollo, los niños menores de 2 años de edad tienen disminuidas la sensación de dolor y la memoria de experiencias dolorosas.

V F 3. Si el bebé/niño/adolescente puede ser distraído de su dolor significa normalmente que no está experimentando un alto nivel de dolor.

V F 4. Los bebés/niños/adolescentes pueden dormir a pesar del dolor intenso.

V F 5. Estímulos similares en niños diferentes producen la misma intensidad de dolor.

V F 6. El ibuprofeno y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos no son analgésicos efectivos para el dolor óseo causado por la metástasis.

V F 7. Las intervenciones no farmacológicas (por ejemplo: calor, música, dibujos animados, etc.) son muy eficaces para el control del dolor leve a moderado, pero rara vez son útiles para el dolor más intenso.

V F 8. Los niños que requieren procedimientos dolorosos repetidos (por ejemplo: extracciones de sangre diarias) deben recibir el máximo tratamiento para el dolor y ansiedad durante el primer procedimiento para minimizar el desarrollo de ansiedad anticipada en los siguientes procedimientos.

V F 9. La depresión respiratoria es rara en niños/adolescentes que han estado recibiendo opioides durante meses.

V F 10. El paracetamol 650mg vía oral tiene un efecto analgésico aproximadamente igual que el de la codeína 32mg vía oral.

- V F 11. La escalera del tratamiento del dolor de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de analgésicos en monoterapia en lugar de combinar distintas clases de analgésicos (por ejemplo, combinación de un opioide con AINE)
- V F 12. La duración habitual del efecto analgésico de la morfina intravenosa es de 4 a 5h.
- V F 13. Las investigaciones han demostrado que la prometazina (*Actithiol*®, *Fenargan*®) es un fármaco potenciador seguro de los analgésicos opioides.
- V F 14. Los padres no deben estar presentes durante los procedimientos dolorosos.
- V F 15. A los adolescentes con antecedentes de abuso de sustancias no se les debe administrar opioides, ya que tienen un alto riesgo de reproducir la adicción.
- V F 16. Por encima de una cierta dosis de morfina, aumentar la dosis NO proporcionará un mayor alivio del dolor.
- V F 17. Los niños menores de 6 meses de edad no pueden tolerar los opioides para el alivio del dolor.
- V F 18. Los niños/ adolescentes con dolor deben ser alentados a soportar tanto dolor como sea posible antes de recurrir a una medida de alivio del dolor.
- V F 19. Los niños menores de 8 años no son capaces de determinar la intensidad del dolor y, por tanto, la enfermera debe basarse en la evaluación que hacen los padres de la intensidad del dolor del niño.
- V F 20. Basándose en sus creencias religiosas un niño/adolescente puede pensar que el dolor y el sufrimiento son necesarios.
- V F 21. Los ansiolíticos, sedantes y barbitúricos son medicamentos apropiados para el alivio del dolor durante procedimientos dolorosos.
- V F 22. Después de la dosis inicial recomendada de analgésicos opioides, las dosis posteriores deben ajustarse según la respuesta individual del paciente.
- V F 23. En el niño/ adolescente se aconseja el uso de intervenciones no farmacológicas contra el dolor de forma independiente en lugar de, de forma simultánea con fármacos para el dolor.
- V F 24. Dar a los niños/adolescentes placebo (agua esteril o suero salino por inyección) es a menudo una prueba útil para determinar si el dolor es real.
- V F 25. Para ser efectivos el calor y el frío se deben aplicar directamente en la zona dolorosa.

Sección II. Respuesta múltiple – Coloque una marca junto a la respuesta correcta

26. La vía de administración recomendada de analgésicos opioides para niños con dolor oncológico prologado es:

- A. Intravenosa
- B. Intramuscular
- C. Subcutánea
- D. Oral
- E. Rectal
- F. No sé

27. La vía de administración recomendada de analgésicos opioides para niños con dolor agudo, intenso de inicio súbito, por ejemplo: traumático o dolor postoperatorio, es:

- A. Intravenosa
- B. Intramuscular
- C. Subcutánea
- D. Oral
- E. Rectal
- F. No sé

28. ¿Cuál de los siguientes medicamentos analgésicos se considera el fármaco de elección para el tratamiento del dolor crónico de intensidad moderada a grave en niños oncológicos?

- A. Solución Brompton
- B. Codeína
- C. Morfina
- D. Meperidina (*Demerol*®)
- E. Metadona
- F. No sé

29. ¿Cuál de las siguientes dosis IV de morfina sería equivalente a 15mg de morfina oral?

- A. Morfina 3mg IV
- B. Morfina 5mg IV
- C. Morfina 10mg IV
- D. Morfina 15mg IV

30. En el dolor postoperatorio los analgésicos inicialmente se deben dar:

- A. Durante todo el día en un horario fijo
- B. Solamente cuando el niño/adolescente pide la medicación
- C. solamente cuando la enfermera determine que el niño/adolescente tiene un malestar de intensidad moderada o mayor

31. Un niño con dolor crónico oncológico ha estado recibiendo diariamente analgésicos opioides durante 2 meses. Las dosis fueron incrementándose durante este periodo. Ayer el niño recibía morfina 20mg/h por vía IV. Hoy ha estado recibiendo 25mg/h por vía IV durante 3h. La probabilidad de que el niño desarrolle depresión respiratoria clínicamente significativa es:

- A. Menos de 1%
- B. 1-10%

- C. 11-20%
- D. 21-40%
- E. >41%

32. La analgesia para el dolor crónico oncológico debe ser administrada:

- A. Durante todo el día en un horario fijo
- B. Solamente cuando el niño/adolescente pide la de medicación
- C. Solamente cuando la enfermera determina que el niño/adolescente tiene un malestar de intensidad moderada o mayor

33. La explicación más probable de por qué un niño/adolescente con dolor pediría dosis más altas de medicación contra el dolor es:

- A. El niño/adolescente está experimentando un aumento del dolor
- B. El niño/adolescente está experimentando un aumento de la ansiedad o depresión
- C. El niño/adolescente está pidiendo más atención al personal sanitario
- D. Las peticiones del niño/adolescente están relacionadas con la adicción

34. ¿Cuál de los siguientes medicamentos son útiles para el tratamiento del dolor del cáncer?

- A. Ibuprofeno
- B. Morfina
- C. Amitriptilina
- D. Todas las anteriores

35. La valoración más precisa de la intensidad del dolor del niño/adolescente es la realizada por:

- A. El médico que lo atiende
- B. Enfermera de atención primaria del niño/adolescente
- C. El niño/adolescente
- D. El farmacéutico
- E. Los padres del niño/adolescente

36. ¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor el enfoque de las influencias culturales en el cuidado de niños/adolescentes con dolor?

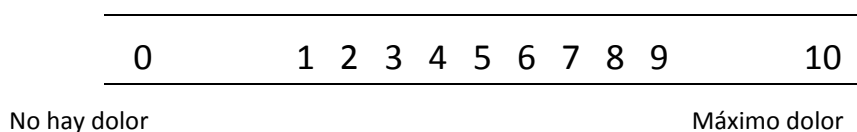
- A. Debido a la variedad de culturas existentes en España ya no hay influencias culturales destacables en la experiencia del dolor
- B. las enfermeras deben utilizar las creencias establecidas sobre la influencia que la cultura tiene en el dolor (por ejemplo: los asiáticos son generalmente estoicos, los latinoamericanos son expresivos y exageran su dolor, etc)
- C. Los niños/adolescentes deben ser evaluados individualmente para determinar las influencias culturales sobre el dolor.

B. Su evaluación anterior se realizó 2h después de haber recibido morfina 2mg IV. Después de recibir la morfina su intensidad de dolor cada media hora fue desde 6 hasta 8, y no tuvo depresión respiratoria u otros efectos secundarios adversos. Se ha identificado 2 como un nivel aceptable de alivio del dolor. Su orden del médico para la analgesia es “morfina IV 1-3mg cada hora si precisa para alivio del dolor” ¿Qué acción tomara en este momento?

- 1. No administrar morfina en este momento
- 2. Administrar morfina 1mg IV ahora
- 3. Administrar morfina 2mg IV ahora
- 4. Administrar morfina 3mg IV ahora

40. Paciente B: Roberto tiene 13 años y está ingresado en el primer día tras una cirugía abdominal. Al entrar en su habitación él está tumbado tranquilamente en su cama y hace una mueca mientras se revuelve en la cama. Su evaluación revela la siguiente información: Tensión arterial: 120/80mmHg, Frecuencia cardiaca 80lpm, Frecuencia respiratoria 18rpm. En una escala de 0 a 10 (0= sin dolor/malestar, 10= máximo dolor/malestar) califica su dolor como 8.

A. En el registro del paciente debe marcar la intensidad del dolor en la escala siguiente. (Marque con un círculo el número que represente la evaluación del dolor de Roberto)



B. Su evaluación anterior se realizó 2h después de haber recibido morfina 2mg IV. Después de recibir la morfina su intensidad de dolor cada media hora fue desde 6 hasta 8, y no tuvo depresión respiratoria u otros efectos secundarios adversos.

Se ha identificado 2 como un nivel aceptable de alivio del dolor. Su orden del médico para la analgesia es “morfina IV 1-3mg cada hora si precisa para alivio del dolor” ¿Qué acción tomara en este momento?

- 1. No administrar morfina en este momento
- 2. Administrar morfina 1mg IV ahora
- 3. Administrar morfina 2mg IV ahora
- 4. Administrar morfina 3mg IV ahora

Sección IV. Información sociodemográfica

Centro:

Unidad:

Edad:

Sexo:

Años de experiencia profesional:

Años de experiencia profesional con niños:.....

Estudios realizados de máximo nivel:

Especialidad de enfermería (si posee alguna indique cual):

ANEXO VIII

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Andrea Vigo Vaquero

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Conocimientos del personal de enfermería sobre el manejo del dolor pediátrico.

Código del promotor: -

Versión: -

Promotor: -

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo.
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por el último.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio, datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son los idóneos.

En A Coruña, a de de 2019

Asdo. Andrea Vigo Vaquero

