



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2018/19

“Conocimiento de la población del barrio de Caranza sobre los factores de riesgo de la hipercolesterolemia y educación sanitaria”

(Proyecto de investigación)

Helena Varela Pombo

Director(es):

D. Avelino Castro Pastor

D. José María Rumbo Prieto

AGRADECIMIENTOS

Como dice un poema de Mario Benedetti: “No te rindas que la vida es eso, continuar el viaje, perseguir tus sueños”. Y así fue un largo viaje y complejo pero a su vez un camino lleno de aprendizajes.

Agradecer a mis tutores ya que sin ellos esto no sería posible, gracias por la paciencia y por vuestra gran ayuda.

También agradecer a mis padres por acompañarme en este viaje y por apoyarme en los días en los que el túnel se veía negro y por confiar en mi.

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla I	Clasificación hiperlipemias secundarias
Tabla II	Modelo 5 “Aes”
Tabla III	Recomendaciones PAPPS 2018
Tabla IV	Diagrama del proyecto de investigación
Tabla V	Diagrama de la realización del estudio
Tabla VI	Revistas SJR
Tabla VII	Revistas JCR
Tabla VIII	Presupuesto completo del estudio

ÍNDICE DE ANEXOS:

Anexo I	Cuestionario de conocimientos
Anexo II	Cuestionario de factores de riesgo
Anexo III	Hoja de información al participante
Anexo IV	Solicitud de autorización al CAEIG
Anexo V	Solicitud permisos gerencia de Ferrol
Anexo VI	Modelo de compromiso de investigador

LISTA DE ABREVIATURAS:

CAEIG	Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia
DM	Diabetes Mellitus
ECV	Enfermedad cardiovascular
ENRICA	Estudio de nutrición y Riesgo Cardiovascular en España
FECA	Fundación Española de Calidad Asistencial
FR	Factor de riesgo
FRCV	Factor de riesgo cardiovascular
HC	Hipercolesterolemia
HF	Hipercolesterolemia familiar
HTA	Hipertensión arterial
INE	Instituto Nacional de Estadística
JCR	Journal Citation Reports
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAPPS	Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud
RANM	Real Academia Nacional de Medicina
SEA	Sociedad Española de Aterosclerosis
SERGAS	Servizo Galego de Saúde
TIS	Tarjeta Individual Sanitaria
SJR	Scientific Journal Ranking
XXIF	Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

ÍNDICE:

AGRADECIMIENTOS.....	3
ÍNDICE DE TABLAS:.....	4
ÍNDICE DE ANEXOS:.....	4
RESUMEN:.....	6
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL:	9
1.1 Enfermedad cardiovascular e hipercolesterolemia	9
1.2. Dislipemia	10
1.2.1. Principales medidas no farmacológicas y farmacológicas ⁽⁵⁾	12
1.2.2. Recomendaciones basadas en la evidencia.....	13
2. APLICABILIDAD:.....	15
3. HIPÓTESE.....	16
3.1. Hipótesis nula.....	16
3.2. Hipótesis alternativa	16
4. OBJETIVOS:	16
4.1. Objetivo general.....	16
4.2. Objetivos específicos	16
5. METODOLOGÍA.....	16
5.1. Tipo de estudio.....	16
5.2. Ámbito y muestra de estudio	17
5.3. Criterios de selección de la muestra.....	18
a) Criterios de inclusión	18
b) Criterios de exclusión	18
5.4. Variables de estudio.....	18
5.5. Recogida de datos.....	19
6. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	20
7. ASPECTOS ÉTICOS.....	22
8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	23
9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	24
A) Recursos necesarios.....	24
B) Posibles fuentes de financiación.....	26
11. ANEXOS	29

RESUMEN:

Título: Conocimiento de la población del barrio de Caranza sobre los factores de riesgo de la hipercolesterolemia y educación sanitaria.

Introducción: La principal causa de muerte en España son las enfermedades cardiovasculares (ECV), siendo uno de los factores de riesgo más importantes la dislipemia, entre ellas, la hipercolesterolemia (HC). Para mejorar la calidad de vida de las personas afectadas de HC o estén en riesgo de padecerla, es necesario establecer unas estrategias de promoción y educación sanitaria; así como conocer los principales factores de riesgo y su prevención ya que, existe un elevado desconocimiento por parte de la población sobre la influencia negativa que el exceso de colesterol ejerce sobre la salud.

Objetivo: Evaluar el conocimiento que tiene a población del barrio de Caranza de Ferrol, acerca de los factores de riesgo y educación sanitaria sobre la hipercolesterolemia.

Metodología: Proyecto de investigación que se llevará a cabo como un estudio observacional, descriptivo y transversal realizado en el área de atención primaria del Centro de Salud de Caranza, en Ferrol. Selección de la muestra por conveniencia y evaluación de los conocimientos mediante un cuestionario validado sobre factores de riesgo de la hipercolesterolemia y otro de hábitos saludables (alimentación, ejercicio físico....).

Aplicabilidad: Los resultados obtenidos de los cuestionarios aplicados en este estudio nos permitirán establecer estrategias y políticas de promoción y educación para la salud que mejoren la calidad de vida de las personas. Además, servirán para mejorar la divulgación y concienciación del riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular, principalmente la relacionada con la colesterolemia.

Palabras Clave (DeCS): Hipercolesterolemia; Educación en salud; Atención primaria de salud; Enfermería en salud comunitaria.

RESUMO:

Título: Coñecemento da poboación do barrio de Caranza sobre os factores de risco de hipercolesterolemia e educación sanitaria.

Introdución: A principal causa de morte en España son as enfermidades cardiovasculares (ECV), sendo un dos factores de risco máis importantes a dislipidemia, incluída a hipercolesterolemia (HC). Para mellorar a calidade de vida das persoas afectadas por HC ou con risco de sufrir, é necesario establecer estratexias de promoción da saúde e educación; ademais de coñecer os principais factores de risco e a súa prevención, xa que hai unha alta ignorancia da poboación sobre a influencia negativa que o exceso de colesterol exerce sobre a saúde.

Obxectivo: Avaliar o coñecemento que a poboación do barrio de Caranza de Ferrol ten sobre os factores de risco e educación sanitaria sobre a hipercolesterolemia.

Metodoloxía: Proxecto de investigación que se realizará como un estudo observacional, descritivo e transversal realizado na área de atención primaria de saúde do Centro de Saúde Caranza, en Ferrol. Selección da mostra para comodidade e avaliación do coñecemento a través dun cuestionario validado sobre factores de risco de hipercolesterolemia e outros hábitos saudables (dieta, exercicio físico ...).

Aplicabilidade: Os resultados obtidos nos cuestionarios aplicados neste estudo permitirán establecer estratexias e políticas de promoción e educación da saúde que melloren a calidade de vida das persoas. Ademais, servirán para mellorar a divulgación e sensibilización sobre o risco de padecer enfermidades cardiovasculares, principalmente relacionadas co colesterol.

Palabras clave (DeCS): Hipercolesterolemia; Educación para a saúde; Atención primaria de saúde; Enfermaría en saúde comunitaria.

SUMMARY:

Title: Knowledge of the population of the neighborhood of Caranza on the risk factors of hypercholesterolemia and health education.

Introduction: The main cause of death in Spain are cardiovascular diseases (CVD), being one of the most important risk factors dyslipidemia, including hypercholesterolemia (HC). To improve the quality of life of people affected by HC or at risk of suffering from it, it is necessary to establish health promotion and education strategies; as well as knowing the main risk factors and their prevention since there is a high ignorance on the part of the population about the negative influence that excess cholesterol exerts on health.

Objective: To evaluate the knowledge that the population of the neighborhood of Caranza de Ferrol has about the risk factors and health education about hypercholesterolemia.

Methodology: Research project that will be carried out as an observational, descriptive and cross-sectional study carried out in the primary health care area of the Caranza Health Center, in Ferrol. Selection of the sample for convenience and evaluation of knowledge through a validated questionnaire on risk factors of hypercholesterolemia and other healthy habits (diet, physical exercise).

Applicability: The results obtained from the questionnaires applied in this study will allow us to establish strategies and policies for health promotion and education that improve the quality of life of people. In addition, they will serve to improve the disclosure and awareness of the risk of suffering cardiovascular disease, mainly related to cholesterolemia.

Keywords (DeCS): Hypercholesterolemia; Health education; Primary health care; Community Health Nursing

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL:

1.1 Enfermedad cardiovascular e hipercolesterolemia

Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), en 2016 se han producido un total de 119.778 muertes por enfermedades cardiovasculares (ECV), constituyendo así la primera causa de muerte en España. La cardiopatía isquémica supone la principal causa de defunción en los hombres mientras que en las mujeres son las enfermedades cerebrovasculares ⁽¹⁾.

Se entiende como factor de riesgo cardiovascular (FRCV) a una característica biológica o un hábito o estilo de vida que hace que aumente la probabilidad de padecer una ECV. Existen factores modificables, son los que podemos prevenir de forma voluntaria y consciente (hipertensión arterial (HTA), tabaquismo, dislipemia como hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, diabetes mellitus (DM), sobrepeso y obesidad), y otros factores no modificables que forman parte de nuestro fenotipo o genética (edad, sexo, factores genéticos) ⁽²⁾.

La hipercolesterolemia (HC) es quizá uno de los factores de riesgo más importantes ya que, su detección precoz puede reducir el riesgo cardiovascular.

Según el Diccionario de la Real Academia Nacional de Medicina (RANM) , se define la hipercolesterolemia como: *el aumento anormal de la concentración sanguínea, sérica o plasmática de colesterol, casi siempre por elevación de las lipoproteínas de baja densidad* ⁽³⁾. Está considerado como un importante factor de riesgo coronario por lo que su detección precoz ayudará a disminuir dicho riesgo.

Según diferentes estudios sobre el tema del HC como “Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España 2008-2010”, cuyos datos fueron tomados del Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (ENRICA) ⁽⁴⁾ o bien el estudio “Informe de la situación de la hipercolesterolemia y otros factores de riesgo en pacientes con alto y muy alto riesgo vascular en España” ⁽⁵⁾, la mayoría de la población tiene un escaso control sobre la colesterolemia, especialmente las personas con un riesgo cardiovascular mayor (diabéticos o aquellos con ECV), o bien desconoce la influencia negativa que el colesterol (“malo” o LDL) ejerce sobre la ECV.

Como es obvio, para mejorar las cifras del colesterol y de las HC se hace necesario abordar los FRCV con tratamientos no farmacológicos (mejorar hábitos y estilos de vida) y farmacológico adecuado para así, disminuir la probabilidad de tener un evento cardiovascular (principalmente de origen coronario).

Además, conocer los hábitos y estilos de riesgo de nuestra población de influencia sobre las HC resulta efectivo ya que, nos permite diseñar y evaluar las estrategias de educación sanitaria más seguras y recomendables para este tipo de población. Para ello, debemos de tener claro algunos conceptos.

1.2. Dislipemia

La dislipemia hace referencia a las alteraciones del metabolismo lipídico, mientras que hablamos de hiperlipemias cuando nos referimos a la presencia de concentraciones plasmáticas de colesterol, triglicéridos o ambas a la vez, superiores a los valores normales para la población general ⁽⁵⁾.

Clasificación:

Una de las primeras clasificaciones para la dislipemia fue la fenotípica, realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1970, que modificaba la establecida por Fredrikson, que identificaba seis fenotipos (según la lipoproteína y el lípido aumentado) pero no diferenciaba entre alteraciones primarias y secundarias, ni entra las distintas enfermedades y fenotipos. Por ello surge la clasificación de la OMS como una ampliación con nuevas propuestas patogénicas y clínicas. ⁽⁵⁾

1. Hipercolesterolemia: aumento del colesterol plasmático en ayunas y niveles normales de triglicéridos. Son tres las entidades primarias relacionadas con este grupo:

- Hipercolesterolemia familiar (HF): trastorno genético codominante debido a mutaciones en el receptor LD.
- Hipercolesterolemia poligénica: intervienen numerosos genes que interactúan con el medio ambiente y provocan hipercolesterolemia.

- Déficit familiar de apolipoproteína B-100: trastorno autosómico dominante, debido a una mutación en el aminoácido 3500.

2. Hipertrigliceridemia: se presentan niveles elevados de triglicéridos en ayunas. Abarca procesos primarios como:

- Hipertrigliceridemia familiar: trastorno autosómico dominante pero no se ha identificado la mutación responsable.
- Déficit familiar de lipoproteína lipasa y déficit de Apo C-II: trastorno autosómico recesivo debido a una alteración o ausencia de la lipoproteína lipasa.
- Déficit de lipasa hepática: trastorno autosómico recesivo raro que altera el catabolismo de las vLDL e IDL.

3. Hiperlipemia mixta o combinada: aparecen niveles elevados de colesterol y triglicéridos plasmáticos.

- Hiperlipemia familiar combinada: se hereda de forma autosómica dominante y puede presentarse en forma de hipertrigliceridemia aislada, hipercolesterolemia aislada o ambas.
- Disbetalipoproteinemia: trastorno raro debido a una homocigosis en la apolipoproteína E.

La clasificación más aceptada de las hiperlipemias secundarias podemos verla en la **tabla I**.

En cuanto a la clasificación etiopatogénica, las dislipemias pueden ser primarias (sin causa evidente) y secundarias (debido a una enfermedad subyacente).

LÍPIDO AUMENTADO	
Hiperlipemias secundarias a enfermedades endocrinológicas y del metabolismo	
Obesidad	Hipertrigliceridemia/mixta
Diabetes mellitus	Hipertrigliceridemia/mixta
Hiperuricemia	Hipertrigliceridemia
Hipotiroidismo	Hipertrigliceridemia/mixta
Síndrome de Cushing	Hipertrigliceridemia
Síndrome de ovario poliquístico	Hipertrigliceridemia/mixta
Hiperlipemias secundarias a fármacos y tóxicos	
Consumo excesivo de alcohol	Hipertrigliceridemia
Anticonceptivos hormonales	Hipertrigliceridemia
Estrógenos	Hipertrigliceridemia
Progestágeno	Hipertrigliceridemia
Tamoxifeno	Hipertrigliceridemia
Diuréticos	Hipertrigliceridemia
B- bloqueantes	Hipertrigliceridemia
Corticoides	Hipertrigliceridemia
Anabolizantes hormonales	Hipertrigliceridemia
Retinoides	Hipertrigliceridemia
Inhibidores de las proteasas	Hipertrigliceridemia
Hiperlipemias secundarias a enfermedades renales	
Insuficiencia renal crónica	Hipertrigliceridemia
Síndrome nefrótico	Hipercolesterolemia/mixta
Transplante renal	Hiperlipemia mixta
Enfermedades hepatobiliares	
Insuficiencia hepática	Hipertrigliceridemia
Colestasis	Hipercolesterolemia
Hepatocarcinoma	Hipercolesterolemia
Otras causas	
Embarazo y lactancia	Hipertrigliceridemia/ Hipercolesterolemia
Anorexia nerviosa	Hipertrigliceridemia
Porfiria	Hipertrigliceridemia
Gammapatías monoclonales	Hipertrigliceridemia/mixta
Lupus eritematoso sistémico	Hipertrigliceridemia
Sida	Hipertrigliceridemia
Estrés, sepsis, quemaduras	Hipertrigliceridemia

Tabla I. Clasificación de las hiperlipemias secundarias.

1.2.1. Principales medidas no farmacológicas y farmacológicas ⁽⁵⁾.

El tratamiento de la dislipemia se basa fundamentalmente en tres principios:

- a) El tratamiento del proceso subyacente en la dislipemia secundaria.
- b) Cambios en el estilo de vida

- c) Utilización de hipolipemiantes considerando el tipo y la gravedad de la dislipemia y el riesgo cardiovascular global del paciente.

Los cambios en el estilo de vida hacen referencia a:

- Dieta y reducción de peso
- Ejercicio físico
- Abandono del tabaco
- Control glucémico, en pacientes con diabetes.⁽⁵⁾

El tratamiento farmacológico debe ir asociado a las medidas higiénico-dietéticas y solo debe iniciarse si éstas no son suficientes tras las 6-12 semanas del tratamiento con ellas. En pacientes con alto riesgo cardiovascular pueden iniciarse ambas a la vez.

Para el tratamiento de hipercolesterolemia existen varios fármacos, entre ellos ^(5,6).

- Estatinas
- Fijadores de ácidos biliares
- Inhibidores de la absorción de colesterol
- Inhibidores de la PCSK9
- Ácido nicotínico
- Combinaciones farmacológicas:
 - o Estatinas e inhibidores de la absorción de colesterol
 - o Estatinas y fijadores de ácidos biliares
 - o Otras

1.2.2. Recomendaciones basadas en la evidencia

Es importante realizar cambios en el estilo de vida ya que ayuda a mejorar la salud y disminuir la probabilidad de padecer una hipercolesterolemia u otra enfermedad cardiovascular. Para ello, existe el Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAAPS), unas recomendaciones internacionales que proponen que las intervenciones conductuales y de consejo se basen en las estrategias de las 5 “aes” ⁽⁷⁾.

1. ASSESS (AVERIGUAR)	Preguntar sobre los factores y las conductas de riesgo, así como sobre los aspectos que afectan a la elección o el cambio de la conducta.
2. ADVISE (ACONSEJAR)	Dar consejos claros, específicos y personalizados, e incluir información sobre los riesgos/beneficios personales.
3. AGREE (ACORDAR)	Pactar colaborativamente los objetivos y los métodos más apropiados, basados en los intereses y en la capacidad para el cambio de la persona.
4. ASSIST (AYUDAR)	Usar técnicas de modificación de la conducta (autoayudao asesoramiento) para ayudar a la persona a conseguir los objetivos pactados adquiriendo las habilidades, la confianza y el apoyo social/ambiental que favorece el cambio, juntos con los tratamientos farmacológicos cuando sean adecuados.
5. ARRANGE (ASEGURAR)	Fijar (asegurar) visitas de seguimiento (en el centro o telefónicas) para ayudar/apoyar y para ajustar el plan terapéutico como se necesite, incluida la derivación a unidades especializadas cuando sea necesario.

Tabla II. Modelo 5 Aes. Recomendaciones PAPPS 2018.

Recomendaciones PAPPS son las siguientes ⁽⁷⁾:

CONSUMO DE TABACO	<ul style="list-style-type: none"> - Preguntar a todos los adultos sobre el consumo de tabaco cuando acudan a consulta, si fuman aconsejar su abandono. (Evidencia alta) - Periodicidad mínima de esta detección y registro: c/ 2 años. No necesario reinterrogar a mayores de 25 años en las que se tenga constancia en la Hª clínica de que nunca han fumado. (Evidencia baja) - Proporcionar intervenciones conductuales y farmacológicas para ayudar a dejar de fumar a aquel que quiera dejarlo. (Evidencia moderada) - Desde atención primaria (AP) se recomienda intervenir para prevenir el consumo de tabaco en niños y adolescentes en edad escolar mediante educación y las intervenciones breves. (Evidencia baja)
CONSUMO DE RIESGO Y PERJUDICIAL DEL ALCOHOL	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar una intervención breve - Cribado del consumo de alcohol c/2 años en toda persona mayor de 14 años sin límite superior de edad. - Proveer intervención conductual a los pacientes de riesgo o problemáticos.
ALIMENTACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar intervenciones para promover una alimentación saludable en personas sin evidencia de ECV ni FRCV atendidas en AP de manera individualizada teniendo en cuenta las preferencias y motivaciones del paciente así como el juicio clínico del profesional (Evidencia moderada). - Estrategias conductuales estructuradas de intensidad media/alta sobre dieta y hábitos saludables en personas adultas con sobrepeso/obesidad o con otros FRCV (Evidencia moderada). - La dieta mediterránea la que mayor evidencia ha demostrada, es la que debería recomendarse (Evidencia alta)
ACTIVIDAD FÍSICA	<ul style="list-style-type: none"> - Los ejercicios aeróbicos y los de fuerza mejoran la forma física y la salud. - Los ejercicios de flexibilidad aumentan y mantienen el rango de movimiento de la articulación. - Los ejercicios neuromotores y de equilibrio, tales como el taichí, el Qigong y el baile de salón, mejoran la psicomotricidad y disminuyen las caídas en las personas de la tercera edad. - Recomendable realizar ejercicios de intensidad moderada o intensa en la mayoría de los adultos. En individuos no entrenados, hacer ejercicio con una intensidad ligera a moderada puede producir beneficios cardiovasculares. - Se recomienda hacer ejercicio físico moderado al menos 5 días/semana o bien un mínimo de 3días/semana de ejercicio intenso, o una combinación de ambos tipos de esfuerzo un mínimo de 3días/semanales alternos. - Se recomienda el ejercicio físico regular, continuo y rítmico con trabajo de los principales grupos musculares.

Tabla III Recomendaciones PAPPS 2018

En definitiva, la dislipemia actúa como principal FR para el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares, entre ellas la HC, ya que estas grasas pueden ir depositándose en los vasos sanguíneos, estrechándolos y bloqueando así el paso de la sangre.

Para que esto no se produzca es necesario llevar un estilo de vida saludable, siendo la estrategia principal y la medida fundamental para prevenir y reducir la aparición de dicha patología. La población necesita tener los conocimientos adecuados sobre los factores de riesgo que perjudican su salud y además como los pueden evitar.

Es importante conocer lo que la población sabe sobre ello y así sabremos si la falta de conocimiento sobre los factores de riesgo es la razón por la que las personas no tienen un estilo de vida saludable, y así, en respuesta a ello, poder desarrollar estrategias de mejora en cuanto a la educación sanitaria y obtener unos mejores resultados que supongan tanto beneficios para los pacientes como para el sistema sanitario.

Si con el tratamiento no farmacológico fuese suficiente se podría prescindir del tratamiento farmacológico lo cual supondría un ahorro para el sistema sanitario. Por lo tanto, se debe trabajar la promoción de estilo de vida saludable para así no tener que recurrir al tratamiento farmacológico.

2. APLICABILIDAD:

Los datos resultantes que se produzcan de llevar a cabo este proyecto de estudio se utilizarán para establecer estrategias y políticas de promoción y educación para la salud que mejoren la calidad de vida de las personas que padezcan o estén en riesgo de tener una enfermedad cardiovascular por causas de hipercolesterolemia.

También, implicaría una mejora en la divulgación y concienciación del riesgo de padecer una enfermedad cardiovascular. Aplicando consejo dietético y otras actividades de prevención sanitaria que repercutiría en un mejor aprovechamiento de los recursos asistenciales, optimización del gasto sanitario y beneficios para la salud de la comunidad.

3. HIPÓTESE

3.1. Hipótesis nula

Los conocimientos de la población del barrio de Caranza respecto a los factores de riesgo y educación sanitaria de la hipercolesterolemia no son adecuados.

3.2. Hipótesis alternativa

Los conocimientos de la población del barrio de Caranza respecto a los factores de riesgo y educación sanitaria de la hipercolesterolemia son adecuados.

4. OBJETIVOS:

4.1. Objetivo general

- Evaluar el conocimiento que tiene la población del barrio de Caranza acerca de los factores de riesgo y educación sanitaria sobre la hipercolesterolemia.

4.2. Objetivos específicos

- Conocer si la educación sanitaria previa de los factores de riesgo se asocia con una mejora de padecer la patología.
- Medir si un mejor conocimiento produce una mayor consecución de objetivos terapéuticos.
- Identificar que hábitos y estilo de vida saludable tiene la población de estudio.

5. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de estudio

En este proyecto de investigación se llevará a cabo como un estudio observacional, descriptivo y transversal.

5.2. Ámbito y muestra de estudio

El ámbito de estudio será el Centro de Salud de Caranza, institución sanitaria pública, perteneciente al Área Sanitaria de Ferrol e integrada en el Servicio Galego de Saúde (SERGAS).

Los participantes del mismo será la población con tarjeta individual sanitaria (TIS) de dicho centro de salud con una edad comprendida entre los 15 a los 64 años de edad, ambos inclusive.

Según la memoria última memoria publicada por la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF), en el año 2017, el número total de pacientes con TIS en ese rango de edad es de 6549 personas.

Se buscarán a los participantes voluntarios acudiendo a este centro y explicándole el objetivo del estudio. Si aceptan la participación se procedería su inicio.

Para determinar el tamaño de la muestra y conseguir que es estudio sea estadísticamente significativo, utilizaremos la fórmula para el cálculo de una población finita:

Total de la población (N) (Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)	6549
Nivel de confianza o seguridad (1-α)	95%
Precisión (d)	3%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) (Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)	5%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	197
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	231

Calculadora para tamaño muestral (fuente: fisterra.com)

5.3. Criterios de selección de la muestra

a) Criterios de inclusión

- Pacientes entre 15-64 años que acudan al centro de salud de Caranza.
- Pacientes que decidan participar de forma voluntaria.

b) Criterios de exclusión

- Pacientes con alguna enfermedad neurológica o de salud mental, incapacitante para cubrir el cuestionario.
- Pacientes desplazados o no residentes en el barrio de Caranza.

5.4. Variables de estudio

1. Variables socio-demográficas o independientes:

- Edad, género, nivel de estudios, profesión y estado civil

2. Variables dependientes:

- Las referentes al cuestionario de conocimientos y factores de riesgo modificables.

El cuestionario validado utilizado en este estudio (Anexo I) será el de conocimientos sobre hipercolesterolemia de Andrés Iglesias et al.⁽⁸⁾. Consta de 16 ítems, distribuidos en 5 apartados o dimensiones: conocimientos generales, hábitos de vida, dieta, farmacoterapia y complicaciones. La escala de las preguntas es Si/No/No Sabe en 14 ítems, y de elección múltiple en los ítems 2 y 10. La puntuación máxima del cuestionario es de 16 puntos y la mínima de 0 puntos.

Así mismo, para complementar al cuestionario principal, se utilizará parcialmente otro editado por la OMS⁽⁹⁾ (Anexo II) que mide la vigilancia de los factores de riesgo de las enfermedades crónicas, y que se denomina instrumento STEPS. En este caso se utilizará solamente el módulo de preguntas que hacen referencia a los 1) antecedentes de colesterol sanguíneo elevado, 2) antecedentes de enfermedades cardiovasculares y 3) orientación sobre el modo de vida. La escala de las preguntas es Si/No/ en todos los ítems.

La puntuación es variable dependiendo del número de preguntas contestadas. No hay establecido una puntuación máxima o mínima. Se consideran los “sies” como puntos “buenos” en los módulos 1 y 3, y puntuación invertida en el módulo 2, de dicho cuestionario.

5.5. Recogida de datos

La recogida de datos será por conveniencia y coincidirá con la rotación de la investigadora – turno de mañana de lunes a viernes en horario de 08:00h-15:00h, en dicho centro, entre los meses de febrero de 2020 hasta marzo de 2020.

Previo a la entrega del cuestionario (**Anexo I**), el investigador principal entregará una hoja informativa, explicando en qué consiste el estudio, donde se explicarán diferentes aspectos relacionados con la encuesta, con el fin de responder posibles dudas. Si están de acuerdo, se les pedirá que firmen la hoja de consentimiento informado dando su permiso para realizar dicho estudio.

La entrega de los cuestionarios a los participantes lo llevará a cabo el investigador principal y se realizará de la siguiente forma: Un cuestionario y un sobre se entregarán tras seleccionar al paciente, de tal forma que mientras esperen en la sala de espera puedan cubrirlos con comodidad y luego entregarlas, el sobre estará cerrado y lo entregarán cuando acudan nuevamente a la consulta programada o dejen en una urna situada en el mostrador de información del centro.

5.6. Análisis de los datos

Para el análisis de los datos obtenidos, se realizará un estudio descriptivo de las variables: medidas de tendencia central y dispersión, principalmente media y desviación estándar, en las variables cuantitativas; mientras que para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias absolutas y relativas y proporciones. Asimismo, la representación gráfica de las variables cualitativas y cuantitativas discretas se hará con diagrama de barras y para las cuantitativas continuas con histograma.

Para comprobar la distribución normal de los datos se usará el test de Shapiro-Wilk o la de Kolmogorov-Smirnov, la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para comparar muestras pareadas y la prueba de Kruskal-Wallis para comprobar la asociación entre las distintas variables. Para comprobar la similitud de las varianzas se empleará la F de Snedecor.

Para el análisis inferencial de las variables, tras la valoración de las pruebas de normalidad y homogeneidad, se empleará, para datos cuantitativos el test de la T de Student y para datos cualitativos el test de Chi Cuadrado.

Para conocer el grado de asociación entre variables se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson para datos cuantitativos con distribución normal y, el coeficiente de correlación de Spearman para datos cuantitativos que no siguen distribución normal. Se realizará un análisis multivariante de todas las variables del estudio.

En todos los casos se reconocerá como diferencia estadísticamente significativa cuando el nivel de significación sea inferior al 5% ($<0,05$) y con un intervalo de confianza (IC) del 95%. La información se organizará en una tabla de Microsoft Excel 2016, usando el paquete estadístico IBM SPSS v.19.

6. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Este proyecto de investigación se desarrollará con un tiempo de duración de 5 meses, desde el mes de febrero de 2019 hasta junio de 2019. Luego se llevará a cabo su realización, desde Septiembre de 2019 hasta que se finalice. La finalización está proyectada en el mes de Noviembre de 2020.

Las actividades que se desenvolverán se reflejan en cada uno de los siguientes cronogramas **(Tabla IV) (Tabla V)**.

CRONOGRAMA							
2019							
FASES	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	SEP	OCT
Búsqueda de información bibliográfica							
Análisis de la bibliografía y justificación del estudio							
Diseño del estudio							
Presentación del proyecto							
Consideraciones ético-legales							

Tabla IV. Diagrama del proyecto de investigación.

CRONOGRAMA													
2019													
2020													
FASES	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
Presentación de la investigación y captación de los participantes													
Recogida de datos													
Análisis e interpretación de los datos													
Obtención de los resultados													
Discusión y conclusión													
Elaboración del documento final													
Difusión de los resultados													

Tabla V. Diagrama de la realización del estudio

7. ASPECTOS ÉTICOS

En este trabajo de investigación se deberán tener en cuenta una serie de requisitos éticos.

Al principio de la investigación se ha elaborado una hoja de información **(Anexo III)** que se les proporciona a todos los participantes del estudio. En esta hoja están plasmadas una serie de preguntas y respuestas sobre lo que se va a realizar, lo cual es importante ya que la persona tiene todo el derecho de conocer con antelación lo que se va a hacer: cubrir una encuesta de forma anónima y participación voluntaria, por lo que no se precisa consentimiento firmado.

Por otra parte, necesitamos la autorización del Comité Autonómico de Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo IV) para llevar a cabo el proyecto de investigación.

Obtenido este permiso se solicitarán los permisos éticos y administrativos (Anexo V) pertinentes a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, además contactaremos con el Jefe de Servicio o Supervisor del Centro de Salud de Caranza para informarle de dicho estudio.

Debemos completar el Modelo de Compromiso del investigador (Anexo VI), en el cual nos comprometemos a respetar los principios éticos y legales.

Por otro lado, se tendrán en cuenta los principios éticos de investigación y protección de datos personales. Por lo tanto, se respetará el Convenio de Oviedo y la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Para garantizar y proteger los datos personales del participante y así asegurar un anonimato estricto se tiene en cuenta la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), la ley 3/2001 reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes y lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016).

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el estudio, trataremos de dar a conocer los resultados obtenidos para que la comunidad científica se pueda beneficiar de ellos.

El plan consistirá en enviar peticiones de publicación a revistas tanto a nivel nacional como a internacional, centrándonos sobre todo en revistas de enfermería y aquellas con publicaciones orientadas a la atención primaria y salud pública. Con el fin de obtener la mayor difusión y reconocimiento posible, tendremos en cuenta el factor de impacto de las revistas

El factor de impacto es una herramienta que nos permite medir la repercusión que tiene una revista científica a partir del análisis de las citas que se han hecho de los artículos publicados en ellas, estableciendo mediante esta medición un ranking donde se reflejan de forma relativa, las revistas más relevantes de ese momento. Este ranking se divide en cuatro cuartiles, siendo de mayor a menor correlativo a la relevancia de la revista. Para elegir las revistas nos guiaremos por los listados de la Scientific Journal Ranking (SJR)⁽¹⁰⁾ y del Journal Citation Reports (JCR)⁽¹¹⁾. Las revistas para nuestro tema de interés serían:

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	SJR
1132-1296	Index Enferm	España	2017	0.11
1695-6141	Enfermería Global	España	2017	0.16
1130-8621	Enfermería Clínica	España	2017	0.216

Tabla VI: Revistas SJR

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	JCR
0212-6567	Atención Primaria	España	2017	1.148
2173-9110	Revista Española de Cardiología	España	2017	5.166
1137-6627	Anales del Sistema Sanitario de Navarra	España	2017	0.622
0213-9111	Gaceta Sanitaria	España	2017	1.581

Tabla VII: Revistas JCR

Igualmente, se presentarán los resultados de la investigación en diversos congresos nacionales e internacionales durante el año 2020/2021.

- Congreso Nacional de la sociedad española de arteriosclerosis (SEA)
- Jornada de Medicina Cardiovascular
- Jornadas nacionales cardiovasculares SEMERGEN
- Congreso de la Sociedad Gallega de Hipertensión
- Congreso Portugués Ateroclerose
- Reunión Nacional de Hipertrigliceridemias & Reunión de las Unidades de Lípidos de la SEA

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

A) Recursos necesarios

Para la realización de este proyecto de investigación precisaremos una serie de recursos humanos y materiales lo cual conlleva a un determinado gasto económico. Para ello, elaboraremos un presupuesto en el que reflejaremos lo necesario para llevar a cabo el proyecto.

La infraestructura que utilizará la investigadora principal para el desarrollo del estudio constará de un despacho con un escritorio que ya tiene en propiedad por lo que no supone ningún tipo de gasto. En cuanto a los recursos humanos, materiales y otros:

RECURSOS HUMANOS				
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	PRECIO TOTAL	
Investigador principal	1	0€	0€	
Experto en estadística	1	1400/mes	1400€	
RECURSOS MATERIALES				
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	PRECIO TOTAL	
Material fungible	Bolígrafos	20	0.3€	6€
	Libretas	2	3€	6€
	Paquete 500 folios A4	1	4€	4€
	Sobres A4/A3	1000	0.15	150€
	Fotocopias e impresiones	2500	0.05	125€
Material inventariable	Ordenador (propiedad de la investigadora)	1	0	0
	2 USB 16GB	2	10€	20€
OTROS GASTOS				
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	PRECIO TOTAL	
Desplazamientos			400€	
Inscripción a congresos	6 congresos		3000€	
Dietas y alojamientos			2500€	
PRESUPUESTO TOTAL DEL ESTUDIO				
DESCRIPCIÓN	PRECIO TOTAL			
Recursos humanos	1400€			
Recursos materiales	311€			
Otros gastos	5900€			
TOTAL	7611€			

Tabla VIII. Presupuesto completo del estudio.

B) Posibles fuentes de financiación

Además de la aportación de la investigadora principal podremos optar a solicitar ayudas económicas a diferentes instituciones:

- Becas de investigación de la fundación española de calidad asistencial (FECA): esta institución cede becas económicas para llevar a cabo proyectos de investigación relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad de los pacientes, así como aquellos proyectos que supongan un avance para el conocimiento científico-médico en cualquier disciplina.
- Premio de investigación Antonio Usero: el ayuntamiento de Ferrol junto con la Universidad de la Coruña convocan el Premio de Antonio Usero destinado a apoyar e impulsar los labores de investigación.
- Diputación provincial de A Coruña: el objetivo es apoyar la actividad investigadora en temas de interés para la realidad social, cultural, económica y política gallega.
- Becas investigación Obra Social“ LaCaixa”: es un programa de investigación en el que se apoya la investigación científica de excelencia en los ámbitos de las ciencias de la vida y de la salud.
- Becas y ayudas Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: ofrece becas de ayuda por participar en congresos y seminarios cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la propia organización para ello es necesario pertenecer al Colegio de Enfermería de A Coruña.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística (INE). España en cifras 2018 [Internet]. Madrid: INE; 2019. [Citado 04/05/2019]. Disponible en: https://www.ine.es/prodyser/espa_cifras/2018/21/#zoom=z
2. Lobos Bejarano JM, Brotons Cuixart C. Factores de riesgo cardiovascular y atención primaria: evaluación e intervención. Atención Primaria [Internet]. 2011 [Citado 04/05/2019]; 43(12): 668–77. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656711004689>
3. Real Academia Nacional de Medicina: Presentación Diccionario de términos médicos [Internet]. [Citado 04/05/2019]. Disponible en: <https://dtme.ranm.es/index.aspx>
4. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León-Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM, et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRICA. Rev Española Cardiol [Internet]. 2012 Jun 1 [cited 2019 Apr 27];65(6):551–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030089321200139X>
5. Más de la mitad de los pacientes desconoce la influencia del colesterol en su enfermedad vascular | Cardio Alianza [Internet]. [cited 2019 May 4]. Available from: <http://cardioalianza.org/mas-de-la-mitad-de-los-pacientes-desconoce-la-influencia-del-colesterol-en-su-enfermedad-vascular/>
6. Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Manual del residente de endocrinología y nutrición. Madrid; 2009.
7. Córdoba García R, Camarelles Guillem F, Muñoz Seco E, Gómez Puente JM, José Arango JS, Ramírez Manent JI, et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPS 2018. Atención Primaria [Internet]. 2018 May 1 [Citado 04/05/2019].;50:29–40. Disponible en:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656718303615>

8. Andres Iglesias JC, Andres Rodriguez NF, Fornos Perez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Pharmacy Practice*. 2005; 3(4): 189-196.
9. Organización Mundial de la Salud. Método progresivo de la OMS para la vigilancia de los factores de riesgo de las enfermedades crónicas (STEPS). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
10. SJR. Scimago Journal & Country Rank [sede web]. Scimago Lab, Scopus (Elsevier); 2018. [Acceso el 15 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com>
11. Clarivate Analytics. 2017 Journal Citation Reports. Web of Science [Internet]; 2018 [Acceso 15 abril de 2018]. Disponible en: <https://www.revistacomunicar.com/pdf/revistasJCR.pdf>

11. ANEXOS

Anexo I: Cuestionario de conocimientos en hipercolesterolemia

Anexo 1. Cuestionario de conocimientos en hipercolesterolemia				
<i>Conocimientos generales</i>				
1. ¿Tener el colesterol alto siempre tiene síntomas?	SI	NO	NS	
2. ¿Cuál cree que es el máximo de colesterol en sangre que sería deseable tener (en mg/dL)?	200	220	240	NS
3. ¿Cree que es posible disminuir los niveles altos de colesterol?	SI	NO	NS	
<i>Hábitos de vida</i>				
4. ¿Fumar tiene un efecto perjudicial sobre el colesterol?	SI	NO	NS	
5. ¿Hacer ejercicio regularmente tiene efecto perjudicial sobre el colesterol?	SI	NO	NS	
6. ¿Cree que influye el sobrepeso en los niveles de colesterol?	SI	NO	NS	
<i>Dieta</i>				
7. ¿Puede una persona con el colesterol alto comer fruta?	SI	NO	NS	
8. ¿Puede una persona con el colesterol alto comer mantequilla?	SI	NO	NS	
9. ¿Cuando se tiene el colesterol alto es preferible el consumo de aceite de oliva al de otros aceites?	SI	NO	NS	
10. ¿Qué alimento tiene más colesterol? <i>Pan, judías, leche, huevo, sardina</i>				
<i>Farmacoterapia</i>				
11. ¿Es siempre necesario tomar medicamentos para disminuir el colesterol?	SI	NO	NS	
12. ¿Tienen efectos adversos los medicamentos para disminuir el colesterol?	SI	NO	NS	
13. ¿Si se olvida tomar el medicamento para el colesterol un día, al siguiente toma dos pastillas?	SI	NO	NS	
<i>Complicaciones</i>				
14. ¿Tener el colesterol alto puede aumentar la incidencia de enfermedades cardiovasculares?	SI	NO	NS	
15. ¿Es más importante para los diabéticos controlarse el colesterol que para los que no son diabéticos?	SI	NO	NS	
16. ¿Es más importante controlar la tensión arterial cuando se tiene el colesterol alto que cuando no se tiene?	SI	NO	NS	

Fuente: Andres Iglesias JC, Andres Rodriguez NF, Fornos Perez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Pharmacy Practice*. 2005; 3(4): 189-196.

Anexo II: Instrumento STEPS para la vigilancia de los factores de riesgo de enfermedades no transmisibles.



Instrumento STEPS para la vigilancia de los factores de riesgo de enfermedades no transmisibles

CUESTIONARIO BÁSICO: Antecedentes de colesterol sanguíneo elevado		
Pregunta	Respuesta	Clave
¿Alguna vez le ha medido el colesterol (un tipo de grasa en la sangre) un médico u otro agente sanitario?	Si 1	H12
	No 2 <i>Si la respuesta es «No», pase a H17</i>	
¿Alguna vez le ha dicho un médico u otro agente sanitario que tiene usted elevado el colesterol sanguíneo?	Si 1	H13a
	No 2 <i>Si la respuesta es «No», pase a H17</i>	
¿Se lo han dicho en los últimos 12 meses?	Si 1	H13b
	No 2	
En las dos últimas semanas, ¿ha tomado usted algún medicamento (remedio) oral para tratar el colesterol elevado, que haya sido recetado por un médico u otro agente sanitario?	Si 1	H14
	No 2	
¿Alguna vez ha consultado usted a un curandero tradicional por el colesterol elevado?	Si 1	H15
	No 2	
¿Toma usted actualmente algún remedio herbario o tradicional contra el colesterol elevado?	Si 1	H16
	No 2	

CUESTIONARIO BÁSICO: Antecedentes de enfermedades cardiovasculares		
¿Alguna vez ha sufrido usted un ataque cardíaco o dolor de pecho causado por una enfermedad del corazón (angina de pecho) o un ataque cerebral (accidente cerebrovascular, apoplejía)?	Si 1	H17
	No 2	
¿Actualmente toma usted regularmente ácido acetilsalicílico (aspirina) para prevenir o tratar una enfermedad del corazón?	Si 1	H18
	No 2	
¿Actualmente toma usted regularmente alguna «estatina» (lovastatina, simvastatina, atorvastatina u otra) para prevenir o tratar una enfermedad del corazón?	Si 1	H19
	No 2	

CUESTIONARIO BÁSICO: Orientación sobre el modo de vida		
En los últimos tres años, ¿algún médico u otro agente sanitario le ha aconsejado hacer alguna de las cosas siguientes? (ANOTE CADA UNA)		
Dejar de fumar o no empezar a fumar	Si 1	H20a
	No 2	
Reducir el consumo de sal	Si 1	H20b
	No 2	
Comer por lo menos cinco raciones de frutas o verduras todos los días.	Si 1	H20c
	No 2	
Reducir el consumo de grasa	Si 1	H20d
	No 2	
Empezar a desplegar actividad física o aumentarla	Si 1	H20e
	No 2	
Mantener un peso sano o adelgazar	Si 1 <i>Si la respuesta a C1 es 1, pase a M1</i>	H20f
	No 2 <i>Si la respuesta a C1 es 1, pase a M1</i>	

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Método progresivo de la OMS para la vigilancia de los factores de riesgo de las enfermedades crónicas (STEPS). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.

Anexo III. Hoja de información al/ a la participante

HOJA DE INFORMACIÓN PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Conocimiento de la población del barrio de Caranza sobre los factores de riesgo de la hipercolesterolemia y educación sanitaria.

INVESTIGADOR: Helena Varela Pombo

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar.

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 si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de este estudio es evaluar el conocimiento que tiene la población del barrio de Caranza sobre los factores de riesgo y educación sanitaria de la hipercolesterolemia.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar por estar en el rango de edad necesario para realizar dicho estudio y por ser de la población del barrio de Caranza.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en responder una serie de preguntas de un cuestionario sobre la hipercolesterolemia y otro de hábitos saludables. En dicho cuestionario constarán preguntas sobre qué es, factores de riesgo, educación sanitaria, complicaciones...

Su participación tendrá una duración total estimada de 15 minutos

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la hipercolesterolemia. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿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 permita la identificación de los participantes ya que es anónimo.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

Los datos que se recogen son anónimos. Por tanto, no podremos identificar la persona que lo realiza.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá ninguna retribución por dicho estudio. Usted tampoco será retribuido por participar.

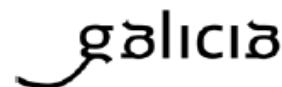
Muchas gracias por su colaboración.

Anexo IV. Solicitud de permiso al (CAEIG).



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité de Ética da investigación con medicamentos de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



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

D/Dª:

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produto sanitarios
- Estudo Posautorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

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

Data:

Sinatura:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Conocimiento de la población del barrio de Caranza sobre los factores de riesgo de la hipercolesterolemia y educación sanitaria.

Anexo V. Solicitud permisos a Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol (XXIF)

Estimado director de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol:

Helena Varela Pombo con DNI xxxxxxxxx, número de teléfono xxxxxx y correo electrónico xxxxxxxx@udc.es, estudiante de 4º de enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, en calidad de investigadora principal responsable del *proyecto “Conocimiento de la población del barrio de Caranza sobre los factores de riesgo de la hipercolesterolemia y educación sanitaria.”*, solicita el permiso para realizar un estudio observacional descriptivo en el Centro de Salud de Caranza, previo dictamen favorable del CAEIG para realizar dicho proyecto.

En todo momento será respetada la intimidad de los participantes, así como la protección de datos y su confidencialidad.

El estudio se realizará de manera voluntaria y con derecho al abandono del mismo en cualquier momento de la investigación.

En Ferrol a, de del 2019

Firmado: Helena Varela Pombo

Anexo VI. Solicitud de compromiso investigador

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código do 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 este 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 idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.