

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

**Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea
en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria
de Coruña**

Curso académico 2019 / 2020

Ana García Varela

Director(es): Teresa Rosalía Pérez Castro

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65
años del Área Sanitaria de Coruña
Ana García Varela

Tutorizado por Teresa Rosalía Pérez Castro

ÍNDICE

1. RESUMEN DEL PROYECTO	6
1.1. Resumen	6
1.2. Resumen	7
1.3. Abstract.....	8
2. INTRODUCCIÓN	9
3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	14
4. HIPÓTESIS	14
5. OBJETIVOS	15
5.1. Objetivo Principal.....	15
5.2. Objetivo Secundario	15
6. METODOLOGÍA.....	15
6.1. Tipo de estudio	15
6.2. Ámbito de estudio	15
6.3. Selección de los participantes	17
6.3.1 Criterios de inclusión	17
6.3.2 Criterios de exclusión	17
6.4. Estimación y justificación del tamaño muestral.....	17
6.5. Mediciones.....	19
6.6. Conducta del estudio e intervención educativa.....	21
6.1. Introducción y análisis de datos.....	26
6.2. Limitaciones del estudio	28
6.3. Estrategia de búsqueda	29
7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	29
8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	31
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	32
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	33
10.1. Recursos disponibles	33

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

Ana García Varela

10.2. Recursos necesarios	34
10.3. Posibles fuentes de financiación	35
11. BIBIOGRAFÍA	37

ÍNDICE TABLAS

<i>Tabla 1. Servicios asistenciales de Atención Primaria del Área Sanitaria de Coruña y sujetos mayores de 65 años con HTA.</i>	16
<i>Tabla 2. Servicios asistenciales Atención Primaria seleccionados y proporción de pacientes mayores de 65 años con HTA necesarios.</i>	18
<i>Tabla 3. Categorización del nivel de Actividad Física*.</i>	20
<i>Tabla 4. Cronograma del estudio*.</i>	30
<i>Tabla 5. Difusión en revistas científicas*.</i>	32
<i>Tabla 6. Memoria económica del proyecto*.</i>	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pirámide Dieta Mediterránea.	12
Figura 2. Flow-chart de la metodología del estudio.	27

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I. Cuestionario variables sociodemográficas.	42
Anexo II. Cuestionario adherencia a la DM del estudio Predimed.	43
Anexo III. Cuestionario Internacional de Actividad Física en mayores de 65 años (IPAQ-E).....	44
Anexo IV. Herramientas para la medición.....	47
Anexo V. Cuestionario de recogida de variables antropométricas y PA.	49
Anexo VI. Compromiso del investigador colaborador.	50
Anexo VII. Hoja de información al/la participante adulto/a.....	51
Anexo VIII. Consentimiento informado participante.	57
Anexo IX. Estrategia de búsqueda bibliográfica.	59

Anexo X. Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia.....	60
Anexo XI. Compromiso investigador principal.	61

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

HTA: hipertensión arterial

PAS: presión arterial sistólica

PAD: presión arterial diastólica

ECV: enfermedades cardiovasculares

ENT: enfermedades no transmisibles

PA: presión arterial

AP: Atención Primaria

DM: Dieta Mediterránea

IMC: Índice de Masa Corporal

SAP: servicios asistenciales de Atención Primaria

AF: actividad física

IPAQ-E: cuestionario Internacional de Actividad Física adaptado para mayores de 65 años

CEIG: Comité Ético de Investigación de Galicia

IICC: investigadoras colaboradoras

IP: investigadora principal

CI: consentimiento informado

TI: técnico informático

GE: graduado en Estadística

JCR: Journal Citation Reports

SJR: Scimago Journal & Country Rank

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1. Resumen

Título: Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña.

Introducción: La presión arterial (PA) elevada fue el principal factor asociado con mortalidad prematura en 2015. Un aumento progresivo y continuado de la PA se relaciona con la incidencia de enfermedades cardiovasculares. El aumento de la esperanza de vida relacionado con un estilo de vida más sedentario y un aumento del peso corporal, provoca un incremento de la prevalencia de hipertensión arterial, siendo ésta de un 44,2% en mayores de 65 años en Galicia. Asimismo, es necesaria la implantación de estrategias que minimicen el impacto de los diferentes factores de riesgo modificables (alimentación, actividad física y masa corporal). Considerando los beneficios de la Dieta Mediterránea (DM) en la prevención de enfermedades cardiovasculares se considera aconsejable insistir en la necesidad de aplicación de programas educativos en atención primaria para fomentar estilos de vida saludables.

Objetivo: Evaluar la efectividad de una intervención educativa con DM en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña para conseguir una mejora en la adherencia a la DM, considerada beneficiosa para esta patología.

Metodología: Se realizará un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental y prospectivo en la población mayor de 65 años con HTA en el ámbito de Atención Primaria del Área Sanitaria de Coruña. A través de cuestionarios validados se recogerá la adherencia a la DM, nivel de actividad física, antropometría y PA en 1.297 sujetos seleccionados aleatoriamente de 10 servicios asistenciales de Atención Primaria del Área Sanitaria de Coruña seleccionados también de forma aleatoria. Se realizarán 3 sesiones educativas programadas con los pacientes y una vez finalizada la intervención se volverán a medir estos parámetros, a los 6 y 18 meses, para evaluar su efectividad.

Palabras clave: Dieta Mediterránea, intervención educativa, hipertensión, mayores de 65 años.

1.2. Resumo

Título: Eficacia dunha intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos maiores de 65 anos da Área Sanitaria de Coruña.

Introdución: A presión arterial (PA) elevada foi o principal factor asociado con mortalidade prematura en 2015. Un aumento progresivo e continuado da PA relaciónase coa incidencia de enfermidades cardiovasculares. O aumento da esperanza de vida relacionado cun estilo de vida mais sedentario e un aumento do peso corporal, provoca un incremento da prevalencia de hipertensión arterial, sendo esta dun 44,2% en maiores de 65 anos en Galicia. Así mesmo, é necesaria a implantación de estratexias que minimicen o impacto dos diferentes factores de risco modificables (alimentación, actividade física e masa corporal). Considerando os beneficios da Dieta Mediterránea (MD) na prevención de enfermidades cardiovasculares considérase aconsellable insistir na necesidade de aplicación de programas educativos en atención primaria para fomentar estilos de vida saudables.

Obxectivo: Avaliar a efectividade dunha intervención educativa con DM en pacientes hipertensos maiores de 65 anos da Área Sanitaria de Coruña para conseguir unha mellora na adherencia á DM, considerada beneficiosa para esta patoloxía.

Metodoloxía: Realizarase un estudo de tipo cuantitativo, cuasiexperimental e prospectivo na poboación maior de 65 anos no ámbito de Atención Primaria da Área Sanitaria de Coruña. A través de cuestionarios validados recolleranse a adherencia á DM, nivel de actividade física, antropometría e PA en 1.297 suxeitos, seleccionados aleatoriamente, de 10 servicios asistenciais de Atención Primaria da Área Sanitaria de Coruña, seleccionados tamén de forma aleatoria. Realizaranse 3 sesións educativas programadas cos pacientes e unha vez finalizada a intervención volveranse a medir estes parámetros, ós 6 e 18 meses, para avaliar a súa efectividade.

Palabras clave: Dieta Mediterránea, intervención educativa, hipertensión, maiores de 65 anos.

1.3. Abstract

Title: Efficacy of an educational intervention with the Mediterranean Diet in hypertensive patients over 65 years of age in the Sanitary Area of Coruña.

Introduction: High blood pressure was the main factor associated with premature mortality in 2015. A progressive and continued increase of blood pressure (BP) is related to the incidence of cardiovascular disease. Increased life expectancy in addition to a more sedentary lifestyle and an increase of body weight leads to the augmentation in the prevalence of hypertension, this being 44,2% in those over 65 years of age in Galicia. Likewise, it's necessary to implement strategies to minimize the impact of the different modifiable risk factors (diet, physical activity and body mass). Considering Mediterranean Diet's (MD) benefits in the prevention of cardiovascular disease, it would be recommendable to insist on the need to apply educational programs in Primary Care to promote healthy lifestyles.

Aim: To evaluate the efficacy of an educational intervention with the MD in hypertensive patients over 65 years of age in the Sanitary Area of Coruña to achieve an improvement in MD's adhesion, which is considered beneficial towards this pathology.

Methodology: A quantitative, quasi-experimental and prospective study shall be carried out in the population over 65 years of age in the field of Primary Care of the Sanitary Area of Coruña. Adherence to MD, level of physical activity, anthropometry and BP will be collected through validated questionnaires on 1.297 individuals, randomly selected, from 10 Primary Healthcare services of the Sanitary Area of Coruña, also chosen randomly. Three scheduled educational sessions will be held with the patients and once the intervention is complete, these parameters will be measured again, after 6 and 18 months, to evaluate its effectiveness.

Key words: Mediterranean diet, educational intervention, hypertension, high blood pressure, elderly.

2. INTRODUCCIÓN

La **hipertensión arterial** (HTA) fue el principal factor asociado con mortalidad prematura en 2015. Se define como un estado patológico caracterizado por una presión arterial sistólica (PAS) ≥ 140 mmHg o una presión arterial diastólica (PAD) ≥ 90 mmHg medidas en consulta¹.

La prevalencia mundial de HTA se ha estimado en 1.130 millones en 2015¹. En España, el 33% de las personas adultas tienen HTA, con unos grados de conocimiento y control global muy bajos².

Un aumento progresivo y continuado de la PAS y PAD desde niveles óptimos (115/75mmHg) se relaciona con la incidencia de enfermedades cardiovasculares (ECV), que constituyen la mayoría de las muertes por enfermedades no transmisibles (ENT), 17,9 millones cada año en el mundo³.

Los cambios en la demografía están provocando un aumento de la población mayor de 60 años: la media de edad en Europa es la más elevada del mundo, y la proporción de personas mayores a 65 o más, se prevé que aumente de un 14%, en 2010, a un 28% en 2060⁴. A medida que las poblaciones envejecen, adopten un estilo de vida más sedentario y aumenten el peso corporal, la prevalencia de HTA seguirá aumentando en todo el mundo. Se calcula que el número de personas con HTA aumentará en un 15-20% en 2025, y llegará a 1.500 millones⁵.

La prevalencia de HTA en la población gallega en 2015 fue de 19,2% aumentando ésta con la edad hasta un 44,2% en mayores de 65 años según el resultado del SICRI-2015 (encuesta telefónica realizada en el 2015 con el objetivo de conocer la prevalencia de diferentes factores de riesgo para la salud y realización de prácticas preventivas a nivel poblacional), publicado en el Boletín Epidemiológico de Galicia del 2017⁶. El aumento de la esperanza de vida y el incremento de la presión arterial (PA) con la edad están ocasionando que la HTA sea uno de los principales motivos de consulta de la población mayor en Atención Primaria (AP)⁵.

Al margen de la edad, la HTA es uno de los principales factores de riesgo cardiovasculares junto con la Diabetes Mellitus y la Hipercolesterolemia. Su modificación influye en la prevención de ECV^{6,7}. Cabe destacar también la importancia de otros factores de riesgo modificables como la dieta inadecuada, el sedentarismo, la obesidad, el consumo de tabaco y el alto consumo de alcohol que provocan la elevación de los niveles de PA⁸.

Asimismo, es necesaria la adopción de un estilo de vida saludable y la modificación de tres

principales variables: alimentación, actividad física y disminución de peso en presencia de sobrepeso y obesidad^{4,8,9}.

A lo largo de las décadas, numerosos estudios se han llevado a cabo acerca de la asociación de PA y peso corporal. El exceso de masa corporal está relacionado con la retención de sodio, el incremento de las resistencias vasculares y un elevado gasto cardíaco, y por consiguiente un aumento de la PA^{8,10}.

Se ha observado que la disminución de 1kg de peso puede reducir entre 1,3 y 1,6mmHg la PA. Por lo tanto, a mayor pérdida de peso, mayor es la disminución de la PA^{8,10}.

Realizar actividad física puede ayudar también en el manejo de la HTA y otros riesgos cardiovasculares. El ejercicio aeróbico está relacionado con una disminución significativa de los valores de PAS desde 4 hasta 9 mmHg^{8,10}.

La dieta es un factor modificable de salud cardiovascular y PA, cuya modificación tiene un efecto sinérgico y acumulativo en la PA⁴.

Dentro de la variada gama de patrones alimenticios alrededor del mundo, la **Dieta Mediterránea (DM)** es considerada como el prototipo de dieta saludable con mayor evidencia científica acumulada en cuanto a sus beneficios en salud humana y como tratamiento de diversas patologías crónicas, como Diabetes Mellitus, ECV, enfermedades neurodegenerativas y cáncer, entre otras¹¹.

Los resultados de los estudios realizados por Cal et al (2017) y Azorín et al (2018) confirman la baja adherencia de la DM observada en nuestro país, en distintos colectivos en la última década. Se dedica menos tiempo a la preparación de alimentos y elaboración de las comidas y, en su lugar, se opta por alimentos procesados y con azúcares refinados^{12,13}.

Por su parte, la población gallega adulta muestra una adherencia a la DM que es al menos tan intensa como las demás poblaciones típicamente mediterráneas. En Galicia existe un adecuado consumo de cereales, verduras y hortalizas, fruta, aceite de oliva y vino, así como un consumo de legumbres que se ajusta al límite recomendado. Sin embargo, se superan los consumos recomendados de patatas, carne roja y de lácteos, aunque el consumo de pescado es alto¹⁴.

El concepto de DM se popularizó a mediados del siglo pasado como consecuencia del *“Estudio de los Siete Países”* liderado por el fisiólogo norteamericano, Ancel Keys, que comparó los hábitos dietéticos de Estados Unidos (EE. UU.), Japón, Finlandia, Holanda, la antigua Yugoslavia, Italia y Grecia. El seguimiento de estas poblaciones durante 5-15 años confirmó así una menor mortalidad por enfermedad coronaria y general y una mayor expectativa de vida en los países mediterráneos, particularmente en Grecia¹⁵.

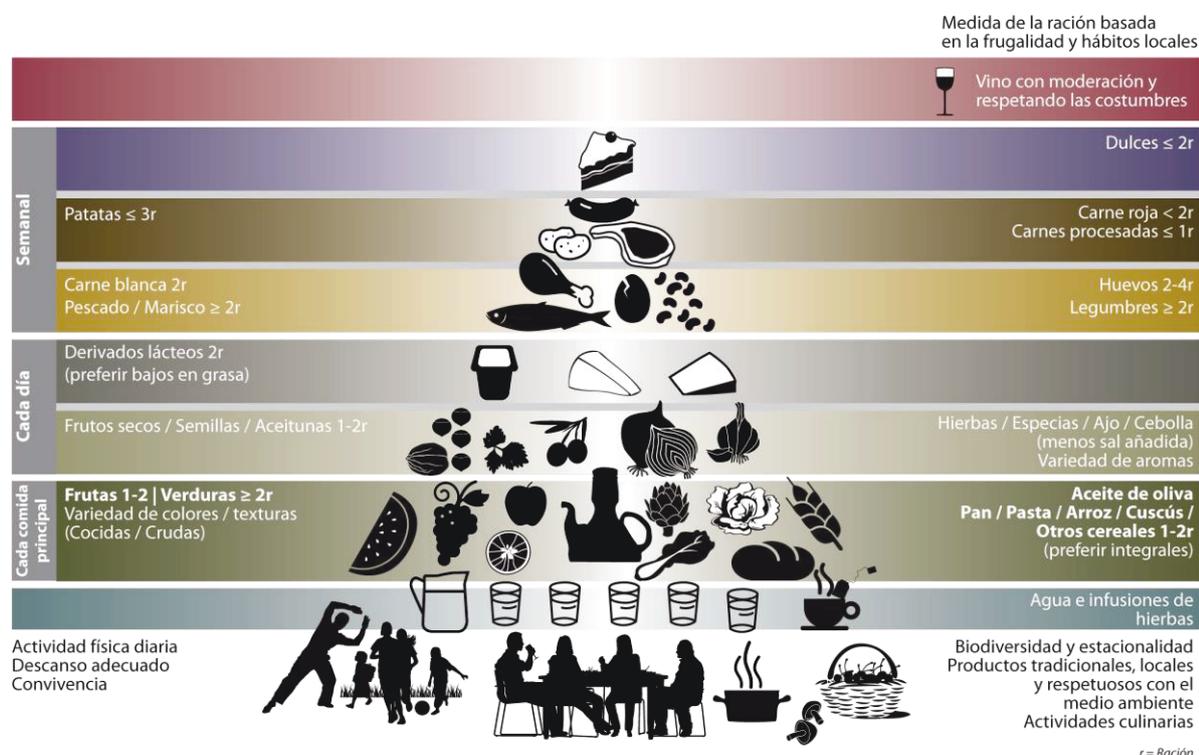
En 2010, La DM fue catalogada por la UNESCO como uno de los elementos de la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad incorporando en su definición otros aspectos, como la convivencia, socialización, biodiversidad y estacionalidad. Representa mucho más que una simple pauta nutricional, es un estilo de vida equilibrado que recoge recetas, formas de cocinar, celebraciones, costumbres, productos típicos y actividades humanas diversas^{14,16,17}.

Entre las muchas propiedades beneficiosas para la salud de este patrón alimentario se puede destacar¹⁷:

- El tipo de grasa que lo caracteriza:
 - Aceite de oliva como grasa principal: rico en vitamina E, beta-carotenos y ácidos grasos monoinsaturados que le confieren propiedades protectoras.
 - Pescado azul.
 - Frutos secos.
- Las proporciones en nutrientes principales que guardan sus recetas:
 - Consumo de cereales integrales (pan, pasta, arroz) a diario como principal fuente de carbohidratos.
 - Vegetales como base de platos (verduras y hortalizas) y fruta como postre habitual ya que son fuente rica en vitaminas, minerales y fibra y además aportan gran cantidad de agua.
 - Carnes o similares como guarnición. Consumo de carne roja con moderación, preferentemente carnes magras.
 - El consumo moderado de huevos como alternativa a la carne y al pescado debido a sus proteínas de buena calidad.
- Ingesta diaria de productos lácteos, preferiblemente fermentados ya que así mejoran el equilibrio de la microflora intestinal, como excelentes fuentes de proteínas de alto valor biológico, minerales (calcio, fósforo, etc.) y vitaminas.
- La riqueza en micronutrientes que contiene, fruto de la utilización de verduras de temporada, hierbas aromáticas y condimentos.
- Se debe garantizar el aporte diario de entre 1,5 y 2l de agua.
- Consumo de vino en moderación ya que se trata de un alimento tradicional que puede tener efectos beneficiosos.
- Realizar actividad física todos los días.

La pirámide de la DM (**Figura 1**) es la representación gráfica de este patrón, que sitúa en la base los alimentos que deben sustentar la dieta, y relega a los estratos superiores, gráficamente más estrechos, aquellos que se deben consumir con moderación¹⁷.

Figura 1. Pirámide Dieta Mediterránea.



Fuente: <https://dietaediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/>

Relación entre DM y PA

La cohorte griega del estudio EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition Study) es una de las observaciones de mayor impacto en cuanto a la relación entre el consumo de una DM y ECV. En este estudio, un aumento de 2 puntos en el índice de adherencia a esta dieta se asoció a una reducción de 33% en mortalidad por ECV¹¹.

El estudio de Seguimiento de la Universidad de Navarra (SUN), evaluó la relación entre la adherencia a la DM y la prevención de ENT en una muestra de universitarios graduados españoles. Una buena adherencia a la DM junto a un estilo de vida físicamente más activo mostró una fuerte e inversa asociación con cualquier causa de mortalidad. Aunque no se ha encontrado una asociación inversa significativa con el riesgo de padecer HTA, la DM podría contribuir en la prevención de los cambios en la PA relacionados con la edad^{18,19}.

Por otra parte, existen ensayos de intervención, como el estudio de Prevención con Dieta Mediterránea (PREDIMED), llevado a cabo en España en una muestra de hombres y mujeres con elevado riesgo cardiovascular, divididos en tres grupos: uno con DM y Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65

años del Área Sanitaria de Coruña

Ana García Varela

suplemento con frutos secos, otro con DM y suplemento con aceite de oliva virgen extra y, por último, un grupo control. Más del 80% padecían HTA. Ambos grupos de intervención mostraron una disminución de un 30% de la tasa de eventos cardiovasculares en comparación con el grupo control. Después de un seguimiento de 4 años, los resultados no mostraron cambios en la PAS en ninguno de los grupos, mientras que la PAD disminuyó en 1,5mmHg y 0,7mmHg en el grupo de intervención con aceite de oliva virgen extra y en el de frutos secos respectivamente. Finalmente, los datos obtenidos demuestran una disminución del riesgo de padecer problemas de salud y los beneficios para la prevención primaria de ECV^{18,20,21}.

A pesar del gran número de ensayos incluidos en la revisión realizada por Rees et al (2019), aún existe incertidumbre con respecto a los efectos de una dieta de estilo mediterráneo en los criterios de valoración clínicos y los factores de riesgo de ECV para la prevención primaria y secundaria a partir de la evidencia de ensayos clínicos actuales. Sin embargo, se han observado hallazgos positivos de los primeros ensayos clínicos para explicar el efecto beneficioso de la dieta mediterránea ya que se ha convertido en un patrón dietético popular, además de palatable²².

No obstante, en un estudio publicado recientemente se enfatiza la necesidad e importancia de llevar a cabo intervenciones con el objetivo de disminuir el riesgo HTA, sobre todo en aquellos individuos con sobrepeso u obesidad, ya que el peso está fuertemente asociado con la PA elevada. Para ello, se debe abordar uno de los principales factores de riesgo modificables, como son los hábitos dietéticos, fomentando la adherencia a la DM²³.

En términos generales, la DM tiene un efecto favorable en la disminución de la PA en hipertensos o población sana, pero son necesarios más estudios para comprender los efectos de la DM sobre los cambios en la PA. Esto puede deberse a varias razones ya que entre los diferentes estudios analizados existen diferencias: en la DM dependiendo del área geográfica, el período de estudio, así como la duración, la edad de la muestra escogida y su patología ya que en algunos estudios se valoraron pacientes normotensos y en otros hipertensos y, por último, posibles sesgos en la medición de la PA¹⁸.

3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

El aumento de la esperanza de vida y por consecuente el aumento de la morbimortalidad hace necesaria la implementación de estrategias que minimicen el impacto de los diferentes factores de riesgo modificables, de manera que los pacientes con HTA deben tener un cierto nivel de conocimiento sobre del riesgo cardiovascular para el desarrollo e implantación de éstas⁷.

Considerando la contribución de la DM en la prevención de ECV y otras enfermedades crónicas y los efectos sobre la reducción de la PA secundarios a los cambios en el estilo de vida y a la edad, sería aconsejable insistir en la necesidad de aplicar programas de prevención cardiovascular con una intervención dietética que tuviera en cuenta los factores comentados anteriormente¹².

Sin embargo, la DM representa mucho más que una simple pauta nutricional¹⁷. Constituye un estilo de vida saludable que, junto a los beneficios los alimentos que la caracterizan, promueve la realización de ejercicio físico, así como también la necesidad de mantenerse físicamente activos según las capacidades de uno mismo.

Desde programas de salud se considera indispensable fomentar la educación, y la enfermería tiene un papel importante en la educación sanitaria, que desde centros de salud se puede aplicar para obtener tal información y actuar sobre la misma²⁴.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (Ho):

Una intervención educativa con DM en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña no mejora la adherencia a la DM.

Hipótesis alternativa (Ha)

Una intervención educativa con DM en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña consigue aumentar la adherencia a la DM.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo Principal

- Determinar la efectividad de una intervención educativa con DM en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña para conseguir una mejora en la adherencia a la DM.

5.2. Objetivo Secundario

- Diseñar una intervención educativa para transmitir conocimientos sobre estilos de vida saludables (DM y actividad física) a pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña.
- Cuantificar la adherencia a la DM, la PA, el IMC y el nivel de actividad física de los pacientes hipertensos mayores de 65 años.
- Analizar si una intervención educativa acerca de hábitos de vida saludables está relacionada con una disminución de los valores de PA y masa corporal.
- Determinar la eficacia de la intervención educativa en la mejora del nivel de actividad física de los participantes.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio

Para conseguir cumplir los objetivos planteados se llevará a cabo un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental y prospectivo.

6.2. Ámbito de estudio

El ámbito elegido para realizar el estudio es el de Atención Primaria perteneciente al Área Sanitaria de Coruña, cuya Gerencia de Gestión Integrada proporciona cobertura sanitaria a una población de 551.937 habitantes pertenecientes a 36 concellos. Está constituida por 60 centros de salud, 12 consultorios y 12 puntos de atención continuada. A su vez, los centros de salud y consultorios se agrupan en **28 servicios asistenciales de Atención Primaria (SAP)**, que constituyen el nivel organizativo superior de gestión, planificación y apoyo que integra a una o varias unidades de atención primaria²⁵.

En la **tabla 1** se muestra el número de pacientes mayores de 65 años y de éstos, los que tienen HTA, según los distintos SAP disponibles.

Tabla 1. Servicios asistenciales de Atención Primaria del Área Sanitaria de Coruña y sujetos mayores de 65 años con HTA.

SERVICIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA	> 65 años*	> 65 años con HTA**
SAP ABENTE Y LAGO	1561	690
SAP ADORMIDERAS	1644	727
SAP CASA DO MAR	6132	2710
SAP ELVIÑA - MESOIRO	3396	1501
SAP FEDERICO TAPIA	3057	1351
SAP LABAÑOU	2825	1249
SAP MATOGRANDE	5783	2556
SAP MONTE ALTO – A TORRE	3956	1749
SAP CASTRILLÓN	3610	1596
SAP VENTORRILLO	8844	3909
SAP OS MALLOS	7534	3330
SAP OS ROSALES	1382	611
SAP SAN JOSÉ A	4826	2133
SAP SAN JOSÉ B	4800	2122
SAP A LARACHA - CERCEDA	4399	1944
SAP ABEGONDO	3002	1327
SAP ARTEIXO	4981	2202
SAP BETANZOS- ARANGA- COIRÓS- IRIXOA	4972	2198
SAP CAMBRE- CARRAL	5817	2571
SAP CARBALLO - CORISTANCO - MALPICA	11282	4987
SAP CEE - CORCUBIÓN - DUMBRÍA - FISTERRA - MUXÍA	5868	2594
SAP CULLEREDO	5323	2353
SAP CURTIS - TEIXEIRO - SOBRADO - VILASANTAR	2026	895
SAP MIÑO - PADERNE - VILAMAIOR	2438	1078
SAP OLEIROS	7308	3230
SAP PONTECESO - CABANA - LAXE	3958	1749
SAP SADA - BERGONDO	5147	2275
SAP VIMIANZO - CAMARIÑAS - ZAS	5392	2383
TOTAL	131263	58020

*Número de personas mayores de 65 años de cada SAP según la última memoria anual, publicada en 2019, de la Gerencia de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Coruña.

Fuente: <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=38&miqtab=36%3b38&idTax=12500&p=2>

**Número de sujetos mayores de 65 años con HTA ponderados en base al SICRI-2015, que indica una prevalencia de HTA de un 44,2%.

Fuente: <https://www.sergas.es/Saude-publica/BEG-Hipertension?idioma=es>

6.3. Selección de los participantes

6.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes en cuya historia clínica digital se encuentre cualquier diagnóstico de HTA, tanto CIAP-2, diagnóstico enfermero, y/o CIE-10, diagnóstico médico.
- Tener más de 65 años y pertenecer al Área Sanitaria de Coruña.
- Personas con la posibilidad de elaborar en su propio domicilio las comidas diarias.
- Deseo de participar en el estudio.
- Haber firmado el consentimiento informado.

6.3.2 Criterios de exclusión

- Personas que no sepan hablar español o gallego o con las que se tenga serias dificultades de comprensión.
- Aquellos que padezcan algún tipo de trastorno mental o psiquiátrico que impida su participación en la intervención.
- Personas que participen en el programa "Xantar na casa" de la Xunta de Galicia²⁶.

6.4. Estimación y justificación del tamaño muestral

Se ha estimado el tamaño muestral mediante proporción, para así conocer el número de sujetos necesarios y representativos del total de mayores de 65 años con HTA del Área Sanitaria de Coruña. El número de pacientes mayores de 65 años de los diferentes SAP del área, según la última memoria publicada por la Gerencia²⁵, es de 131.263. Conociendo que la prevalencia de HTA en Galicia es de un 44,2%, podemos estimar que el número de pacientes mayores de 65 años con HTA del Área de Coruña es de 58.020 (**Tabla 1**).

Se ha determinado el tamaño muestral necesario para este proyecto utilizando la "calculadora FISTERRA"²⁷. Una muestra aleatoria de **1.297 individuos** es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 3 unidades porcentuales y un porcentaje poblacional que previsiblemente será alrededor de 45%. El porcentaje de reposiciones necesaria, debido a pérdidas de seguimiento y/o participación, se ha previsto que será del 20%.

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña
Ana García Varela

Para la selección de los sujetos de entre la población, se realizará un muestreo aleatorio simple y polietápico. Para ello, a través de la aplicación Excel se han seleccionado de forma aleatoria 10 SAP en los que se llevará a cabo la intervención (**Tabla 2**).

Tabla 2. Servicios asistenciales Atención Primaria seleccionados y proporción de pacientes mayores de 65 años con HTA necesarios.

SAP ESCOGIDOS	Mayores de 65 años necesarios*
SAP VENTORRILLO (CS Ventorrillo)	212
SAP A LARACHA – CERCEDA (CS A Laracha, Consultorio Caión, CS Cerceda, Consultorio A Silva)	106
SAP FEDERICO TAPIA (CS Federico Tapia)	73
SAP OS ROSALES (CS Os Rosales)	33
SAP OS MALLOS (CS Os Mallos)	181
SAP CARBALLO - CORISTANCO – MALPICA (CS Carballo, CS Malpica, CS Buño, CS Coristanco, CS Agualada)	271
SAP OLEIROS (CS Perillo, CS A Covada, CS Santa Cruz, Consultorio Mera)	176
SAP SADA – BERGONDO (CS Sada, CS Bergondo, Consultorio Guísamo)	124
SAP ABEGONDO – OZA – CESURAS (CS Abegondo, CS Oza Dos Ríos, CS Cesuras)	72
SAP CURTIS - TEIXEIRO - SOBRADO – VILASANTAR (CS Curtis, CS Teixeiro, CS Sobrado, CS Présaras)	49
TOTAL	1297

*Número de sujetos calculado en función del número de sujetos mayores de 65 años con HTA de cada SAP.

Se han escogido, también de forma aleatoria, otros **5 centros de reserva** (de entre los centros restantes del listado) que serán utilizados en caso de no participación de alguno de los 10 primeros. Los centros de reserva son los siguientes y en este orden: SAP Matogrande, SAP Castrillón, SAP Labañou, SAP Arteixo y SAP Casa Do Mar.

6.5. Mediciones

Los datos que se recogerán a lo largo del estudio serán los siguientes:

- Variables sociodemográficas: se recogerán las siguientes variables, previo a la realización de la intervención, en el *cuestionario de variables sociodemográficas (Anexo I)*:
 - Edad (en años)
 - Sexo (hombre/mujer)
 - Nivel educativo (bajo/ medio/ alto) según el Instituto Nacional de Estadística (INE)²⁸.
 - Condición de empleo (jubilado/ desempleado/ empleado).

- Valoración de la adherencia a la DM

Se valorará la adherencia a la DM previa a la intervención y en otras dos ocasiones posteriores a la misma. Se llevará a cabo mediante el *cuestionario de Adherencia a la DM del estudio Predimed*, validado para la población española (**Anexo II**). Está compuesto por 14 ítems que valoran positivamente, con 1 punto, el empleo de aceite de oliva para cocinar, el consumo de frutas, verduras, legumbres, pescado, vino y frutos secos varias veces a la semana. Por otra parte, si el consumo de carnes rojas o embutidos, mantequillas, bebidas carbonatadas y/o azucaradas es menor a una vez al día y el consumo de repostería industrial menor a 3 veces por semana, el resultado también es positivo y recibe un punto por cada pregunta. Se sumarían todos los ítems y el resultado numérico obtenido se categoriza según el nivel de cumplimiento de la DM: alto (11-14 puntos), moderado (7-10 puntos) y bajo (0-6 puntos)¹².

- Valoración de la actividad física

Se valorará el nivel de actividad física (AF) de los encuestados mediante la versión abreviada, y adaptada para mayores de 65 años, del cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)²⁹, en este caso **IPAQ-E (Anexo III)**. Consta de 7 preguntas que evalúan la intensidad (leve, moderada o intensa), la frecuencia (días por semana) y la duración o tiempo empleado en cada una de estas actividades³⁰.

Mediremos el nivel de AF en Mets-min-semana (MMS) basándonos en la revisión de Lee PH et al. Se considera Mets (Metabolic Equivalent of Task o Unidades de Índice Metabólico) a los múltiplos de la tasa del gasto metabólico y Mets-minuto a la multiplicación de los Mets de una actividad por los minutos durante los que se realizó^{29,30}.

Los valores Mets de referencia de intensidad son:

- Caminar: 3,3 Mets.
- AF moderada: 4 Mets.
- AF intensa: 8 Mets.

Los MMS se calculan de la siguiente manera: se multiplican los Mets de referencia por el tiempo empleado en realizar cada una de las actividades físicas, obteniendo así los MMS en cada una de las actividades, y luego se sumarán, para hallar la AF total realizada. Una vez obtenido el resultado numérico categorizaremos la AF realizada en tres niveles, dependiendo del tipo de actividad y el tiempo durante el que se ha realizado o los MMS, como se muestra en la **Tabla 3**^{29,30}:

Tabla 3. Categorización del nivel de Actividad Física*.

Bajo	No realiza ninguna actividad
	La AF realizada no es suficiente para alcanzar niveles los superiores. 3 o más días de AF vigorosa al menos 20min/día.
Moderado	5 o más días de actividad física moderada y/o caminar al menos 30minutos por día.
	5 o más días de una combinación de caminar y/o actividad física moderada y/o vigorosa, alcanzando un gasto energético de al menos 600 MMS.
Alto	3 o más días de actividad física vigorosa o que acumule un gasto energético de 1500 MMS.
	7 o más días por semana de una combinación de caminar y/o actividad física moderada y/o vigorosa, alcanzando un gasto energético de al menos 3000 MMS.

*Tabla de elaboración propia según la categorización del nivel de actividad física del cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ).

Fuente: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5920688>

- **Medición de la PA**

La medición de la PA se llevará a cabo siguiendo las pautas de la European Society of Hypertension (ESH) and European Society of Cardiology (ESC)¹:

- Se utilizará un esfigmomanómetro oscilométrico, también conocido como digital (**Anexo IV**).
- Los participantes permanecerán sentados cómodamente durante 5 minutos antes de comenzar la medición de la PA.
- Se medirá la PA en ambos brazos y se tomará como referencia el brazo con el valor más alto.
- Se registrarán 3 mediciones separadas 1-2 minutos, y sólo se repetirán cuando entre las 2 primeras mediciones haya una diferencia >10mmHg. La PA es el promedio de las últimas 2 mediciones.
- Pueden ser necesarias mediciones adicionales en pacientes con cifras de PA

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

Ana García Varela

inestables debido a arritmias, como los pacientes con Fibrilación Auricular. En estos casos se empleará el método de auscultación manual.

- Los valores de las tres mediciones de PA se recogerán en el *cuestionario de recogida de variables antropométricas y PA (Anexo V)*.

- Variables antropométricas

Se medirán el peso y la talla que se recogerán en el **(Anexo V)**, y mediante la siguiente fórmula: $\text{peso} / (\text{talla})^2$ obteniéndose el valor del IMC en kilogramos metro cuadrado (kg/m^2). Se trabajará con grados de Índice de Masa Corporal (IMC) y se categorizará según las categorías establecidas por la OMS³¹.

El peso se recogerá en kilogramos (kg) y aproximación de una décima, con los participantes descalzos y en ropa ligera (con los bolsillos vacíos, sin chaquetas y retirando accesorios como relojes, gafas, etc., que puedan interferir en la medición).

La talla se recogerá con los participantes descalzos (con calcetines o medias), se medirá en centímetros (cm) y se aproximará a la primera décima.

Para la medición del peso utilizaremos la báscula calibrada SECA 878 y para la medición de la talla el estadiómetro portátil con nivelador integrado SECA 213, ambos elegidos por su comodidad para transportarlos **(Anexo IV)**.

Se realizarán tres tomas de las variables antropométricas, una previo a la intervención y las otras dos, en dos tiempos diferentes, después de la misma. Para tomar estas mediciones, se solicitará una sala en el Centro de Salud correspondiente para proporcionar intimidad a los participantes.

6.6. Conducta del estudio e intervención educativa

En primer lugar, se solicitará la aprobación del **Comité Ético de Investigación de Galicia** (CEIG). Asimismo, se solicitará también, por escrito, a la Gerencia de Gestión Integrada de Coruña aprobación para realizar el estudio.

Una vez se obtengan estos dos permisos nos pondremos en contacto con las supervisoras de los SAP seleccionados, para poder organizar reuniones con las enfermeras de cada centro. Se realizarán varias reuniones en horarios y días diferentes para garantizar que todas las enfermeras puedan acudir. En esta primera toma de contacto se les invitará a participar en el estudio y se entregará a cada enfermera una carpeta en la que se incluirá el protocolo del estudio, el Flow-chart donde se explicará la metodología de forma esquemática, un teléfono y correo electrónico de contacto y el *consentimiento del*

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

Ana García Varela

investigador colaborador (Anexo VI) que deberán firmar si acceden a participar en el estudio. Las investigadoras colaboradoras (IICC), enfermeras de los centros de salud, no recibirán ningún tipo de remuneración económica por lo que se les ofertará la posibilidad de participar en artículos (una vez finalizado el estudio) puntuables para su carrera profesional.

En caso de que acepten enfermeras de todos los SAP seleccionados, se solicitará a la Gerencia un listado aleatorio de pacientes de cada centro mayores de 65 años diagnosticados, en su historia clínica digital, de HTA.

Todas aquellas que deseen participar, junto con la investigadora principal (IP) formarán el equipo investigador, y serán nuevamente citadas para asistir a una nueva reunión en la que se expondrán detalladamente los objetivos y metodología del estudio y se unificarán conceptos, dejando claro cuál será el papel de cada una.

FASES DEL ESTUDIO

– Fase basal:

Las IICC se encargarán de ponerse en contacto con los pacientes, pertenecientes a su centro y que aparezcan en el listado facilitado por la Gerencia. Se ocuparán de citarlos individualmente y les ofrecerán la participación en el estudio. Para ello, les explicarán el cometido de éste y lo que se espera de ellos durante el proceso y les entregarán la *hoja de información al participante (Anexo VII)* y el *consentimiento informado (CI) (Anexo VIII)*, que deberán firmar si desean formar parte del estudio.

Las IICC cumplimentarán el *cuestionario de variables sociodemográficas*, *cuestionario de adherencia a la DM e IPAQ-E* según los pacientes vayan respondiendo a los diferentes ítems. Cada participante tendrá un código identificativo y las enfermeras de cada centro serán las únicas en conocer la relación entre cada código y el participante.

Las enfermeras guardarán todos estos documentos cumplimentados en una carpeta, que habremos facilitado previamente, y se la entregarán a la IP, que será la que canalice la información.

– Fase I: Intervención educativa (metodología y contenidos):

Para la realización de la intervención se ha tenido en cuenta la evidencia científica más actual. Cabe destacar la importancia de métodos de apoyo, como llamadas telefónicas y recursos informativos, como folletos, para reforzar lo aprendido y mejorar la adherencia a la DM³². No obstante, no existe unanimidad entre los estudios encontrados que demuestre

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

Ana García Varela

que una intervención sea mejor que otra, tanto en contenido como en duración³³⁻³⁵. Es por ello por lo que se ha decidido realizar una intervención novedosa ad hoc que reúne diversas actividades que han resultado efectivas en otros estudios.

Una vez se tengan firmados los CI de todos los participantes y cumplimentados los cuestionarios, las IICC se pondrán en contacto con los pacientes con el fin de establecer el calendario de las sesiones educativas y citarlos para la primera sesión.

En el caso de que los participantes no sean los encargados de la compra y selección de alimentos y preparación de las comidas en su domicilio, se invitará a acudir a las sesiones a la persona que sí lo haga.

Aunque la IP será la encargada de impartir las sesiones, se solicitará la asistencia de las IICC de cada centro que puedan acudir.

INTERVENCIÓN EDUCATIVA

Se formarán grupos de 20 personas, aproximadamente, y se llevarán a cabo 3 sesiones por grupo distribuidas de la siguiente manera:

Sesión 1: *Presentación y valoración inicial.*

Nos presentaremos a los participantes y les haremos un breve resumen acerca de lo que realizaremos en las próximas sesiones y una vez finalice la intervención. Realizaremos una breve exposición acerca de la HTA, sus factores de riesgo y la relevancia que tienen en la salud, así como de los beneficios de la DM y el ejercicio físico.

Aprovecharemos esta sesión para ir llamando individualmente a los pacientes a otra sala en la que los mediremos, tallaremos y tomaremos los tres valores de PA.

Para ello, previo a la intervención, se solicitarán dos salas en los Centros de Salud. Una se utilizará para llevar a cabo las sesiones educativas y la otra servirá para obtener los datos basales de peso, talla y PA de los participantes en esta primera sesión.

Sesión 2: *Dieta Mediterránea y Pirámide Alimenticia.*

Realizaremos una exposición de las principales características de la DM y de la Pirámide Alimenticia a partir de la imagen que proyectaremos de ésta (**Figura 1**).

- Uso de aceite de oliva como grasa principal.
- Consumo de pescado azul y frutos secos.

- Consumo de vegetales y fruta de temporada.
- Consumo moderado de carne roja y huevos.
- Aporte diario de 1,5-2l de agua.
- Ingesta de productos lácteos preferiblemente fermentados.
- Consumo de vino con moderación.

Una vez finalizada la parte teórica, los participantes se dividirán en grupos de 5, aproximadamente, y se colocarán recortes de dibujos de alimentos de todos los grupos (leche, carne, verduras, fruta, etc.) en una mesa. Los participantes deberán escoger varios recortes de manera que puedan elaborar un menú de un día con todos ellos. Finalmente, se hará una puesta en común con el resto del grupo explicando el contenido del menú que han compuesto y se comentará la frecuencia con la que se deben consumir esos alimentos seleccionados según la Pirámide Alimenticia.

Sesión 3: *Desarrollando nuevos hábitos de actividad física.*

Comenzaremos la sesión preguntando a los participantes si realizan ejercicio físico, qué tipo de ejercicio y con qué frecuencia. Luego realizaremos una parte teórica en la que explicaremos las diferentes actividades que pueden realizar según las recomendaciones de la OMS para mayores de 65 años³⁶. Se incidirá en actividades de fortalecimiento de grandes grupos musculares y en la necesidad de realizar AF al menos tres días a la semana o, aquellos que no puedan por motivos de salud, mantenerse físicamente activos para mejorar su equilibrio y prevenir caídas.

Para finalizar, analizaremos los diferentes ejercicios que se ven capacitados a realizar según sus posibilidades personales y las del entorno en el que viven.

Al concluir esta última sesión, haremos una puesta en común de todo lo aprendido previamente, resolveremos dudas y motivaremos a los participantes para seguir las recomendaciones e implementar lo aprendido en las sesiones, y así conseguir cambios en estilos de vida, una mejora de la calidad de vida y disminución de los factores de riesgo modificables. Asimismo, se entregará un **folleto informativo** por participante con todo aquello que se ha explicado durante las anteriores sesiones para que se lo puedan llevar a casa y consultar en caso de duda.

Se estima una duración de 1h por sesión, con un mes de separación entre ellas, por lo que serán alrededor de 60 sesiones con una duración total de 3 meses, lo que supone 20 sesiones al mes para la IP.

Seguimiento de la intervención: Las IICC se encargarán de mantener contacto telefónico con los participantes pertenecientes a su centro de salud. Este contacto se realizará **cada 3 meses, durante un año y medio**, para reforzar los conocimientos, motivar a que consigan un cambio en su estilo de vida y resolver dudas.

– **Fase II:**

A los 6 meses de la intervención, se citará presencialmente a cada participante para una nueva valoración de las medidas antropométricas y PA, y cumplimentación del *questionario de Adherencia a la DM e IPAQ-E*. También se incidirá en aquellos aspectos que no hayan quedado claros y que aún debe modificar para conseguir unos resultados óptimos y mejorar la adherencia a la DM y realización de ejercicio físico.

– **Fase III:**

Por último, a los 18 meses de la intervención, del mismo modo que en la fase II, se citará de manera presencial e individualmente a cada participante para una última medición de peso, talla y PA y cumplimentación de los cuestionarios validados (*questionario de Adherencia a la DM e IPAQ-E*).

Una vez finalizada esta última sesión se preguntará a los participantes si desean conocer los resultados del estudio. Si la respuesta es positiva, se les enviará por correo ordinario y/o correo electrónico un resumen con los resultados obtenidos.

En estas dos últimas sesiones individuales estarán presentes tanto la IP como la investigadora colaboradora que haya estado en contacto con ese respectivo participante. Además, se estima una duración de 1h en cada una de ellas.

Pérdidas de seguimiento:

Se considerará como pérdida para nuestro estudio aquellos participantes que no acudan a más de una de las sesiones educativas y/o a las sesiones individuales de los 6 y 18 meses, a pesar de haberles ofrecido acudir a otras sesiones establecidas para esa intervención. También aquellos que, tras varios intentos, realizados en días y horarios diferentes, no respondan al teléfono. Se considerará pérdida en el caso de que el paciente rechace continuar en el estudio o en situación de exitus.

En la **Figura 2** se muestra de manera esquemática todos los pasos necesarios para la realización de la intervención.

6.1. Introducción y análisis de datos

El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS 24.0 para Windows.

Mediante la suma de los ítems de los cuestionarios, *cuestionario adherencia a la DM e IPAQ-E*, se calculará el grado de adherencia (alto, moderado, bajo) y nivel de AF (alto, moderado, bajo) respectivamente. En cuanto al IMC, recogeremos los valores de peso y talla de cada individuo y lo calcularemos mediante la fórmula $IMC = \text{Peso (kg)} / \text{Talla}^2 \text{ (m)}$. Los datos recogidos serán introducidos por un técnico en informática en una base de datos en tres tiempos: previo al inicio de la intervención, a los 6 meses de haberla realizado y, por último, a los 18 meses.

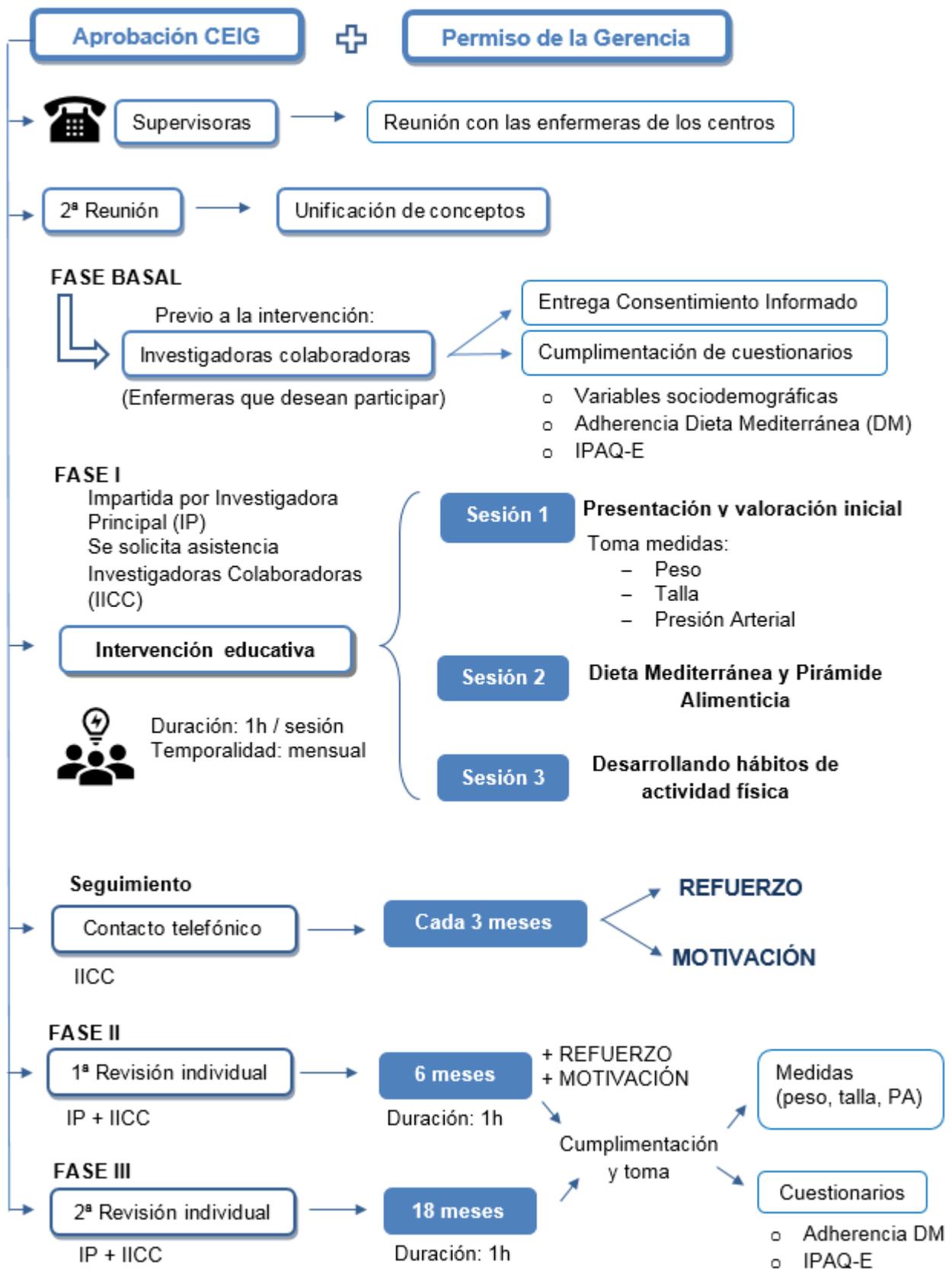
Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables de estudio. Las variables numéricas se describirán con su media, mediana, desviación típica y rango, mientras que las cualitativas se describirán como frecuencias y porcentajes, junto con su intervalo de confianza del 95%.

La asociación entre las variables cuantitativas será evaluada por el coeficiente de correlación de Pearson y la asociación de las variables cualitativas se hará por medio de Chi-cuadrado y el Test de Fisher.

La comparación de las variables se realizará por medio de la T de Student o Test de Mann-Whitney. La normalidad de las variables cuantitativas se determinará mediante el Test de Kolmogorov-Smirnov.

La asociación de las diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística (cuantitativas) y lineal (cualitativas).

Figura 2. Flow-chart de la metodología del estudio.



6.2. Limitaciones del estudio

Sesgos de selección

Para evitar la aparición de sesgos de selección, se realizará una elección aleatoria de los SAP a partir del total de los servicios existentes (y también del total de pacientes mayores de 65 años que sufren HTA) de manera que todos han tenido la misma posibilidad de ser seleccionados. Además, solicitaremos a la Gerencia un listado aleatorio de pacientes de cada servicio que cumplan los criterios de inclusión, esto favorecerá que la muestra elegida sea lo más parecida a la población de la que procede, disminuyendo al máximo la probabilidad de este sesgo.

Debido a la larga duración del estudio es posible que se produzcan algunas pérdidas durante el mismo, debido a defunción o imposibilidad de seguir en contacto con los participantes. Estas pérdidas serán siempre documentadas. Además, en caso de no poder contactarlos telefónicamente en una primera llamada, continuaremos llamando en reiteradas ocasiones, en días y horarios diferentes para seguir manteniendo el contacto telefónico y que acudan a las sesiones individuales programadas a los 6 y 18 meses tras la intervención. También se ofrecerá la posibilidad de incluirlos en otras sesiones con otro grupo si no pueden acudir a la que tienen fijada.

Sesgos de información

Con el fin de evitar los sesgos de información se utilizarán cuestionarios validados (*cuestionario de Adherencia a la DM e IPAQ-E*).

Asimismo, la IP será la encargada de tomar las medidas de peso, talla y PA y de impartir las diferentes sesiones educativas de manera que los instrumentos utilizados para las mediciones sean los mismos en todos los casos y la información sea impartida por un igual en los diferentes grupos.

Sesgos de confusión

Para evitar este tipo de limitación se utilizarán técnicas de regresión logística y lineal en el análisis de datos.

6.3. Estrategia de búsqueda

Previo a la realización del estudio se realizó una búsqueda bibliográfica comprendida entre los meses de enero y mayo de 2020. Se consultó bases de datos como: Pubmed, Cochrane, Dialnet, Scopus y Web Of Science; y otras fuentes como Google Scholar, Scielo y Revista Española de Cardiología.

Las palabras clave utilizadas fueron las siguientes: "Hypertension", "Blood Pressure", "Mediterranean diet", "Adherence", "Aged", "Educational intervention", "Hipertensión", "Dieta Mediterránea", "Intervención educativa".

Se filtraron los artículos por tipo de estudio y se escogieron aquellos publicados en los últimos 5 años y cuyo idioma fuera español, inglés o portugués.

En el (**Anexo IX**) se muestra la estrategia de búsqueda llevada a cabo en las bases de datos, aunque no incluye las búsquedas en aquellas que no hayan sido de interés, ni cuantifica como válidos artículos duplicados.

7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Para la realización de este estudio se estima una duración de 35 meses.

En la **tabla 4** se muestra de manera gráfica y pormenorizadamente la duración y las diferentes fases en las que se divide el proyecto, así como los involucrados en cada una de ellas.

Tabla 4. Cronograma del estudio*.

Actividades	Involucrados	2020												2021												2022																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35							
Revisión bibliográfica	IP	■	■	■	■																																						
Diseño de estudio	IP				■	■	■																																				
Presentación al CEIG	IP							■																																			
Solicitud de permiso a la gerencia	IP							■																																			
Contacto con las supervisoras y 1º reunión	IP + Supervisoras							■																																			
Reunión equipo investigador	IP + IICC							■	■																																		
Fase basal	IICC									■	■																																
Fase I	IP + IICC										■	■	■																														
Seguimiento	IICC																■						■					■															
Fase II	IP + IICC																																										
Fase III	IP + IICC																																										
Introducción de datos	TI												■																														
Análisis estadístico	GE												■																														
Elaboración de informe final	IP																																										
Publicación y difusión de resultados	IP																																										

*Tabla de elaboración propia a partir de la estimación de la duración de cada una de las fases del proyecto.

IP: investigadora principal; **IICC:** investigadoras colaboradoras; **TI:** Técnico informático; **GE:** graduado en Estadística.

8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Para llevar a cabo esta investigación se tendrán en cuenta los principios éticos en investigación en seres humanos que se establecieron en la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial (1964)³⁷ y en la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmada en Oviedo (1997)³⁸.

Se garantiza el respeto de los principios de beneficencia, respeto a la dignidad humana y principio de justicia reflejados en el Informe de Belmont (1978)³⁹ y el seguimiento del Código Deontológico de Enfermería.

En primer lugar, se solicitará la autorización del Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIG) (**Anexo X**), acompañado del documento donde se refleja el *compromiso del investigador (Anexo XI)*. Una vez obtengamos su aprobación, podremos comenzar a llevar a cabo nuestro estudio, siguiendo así la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica que garantiza la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectadas por la acción investigadora⁴⁰.

Respetando la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁴¹, se entregará una hoja con información acerca de las características del estudio a cada posible participante (**Anexo VII**), además de un correo electrónico de contacto en el que puedan resolver las dudas que puedan surgir. También se ofrecerá el CI (**Anexo VIII**), regulado por la Ley 3/2005, modificación de la ley 3/2001⁴², que deben firmar si una vez obtenida la información necesaria deciden participar en la investigación. Se entregarán dos modelos de la hoja de información al participante, en español o gallego según su preferencia, y del CI, ambos deben ser firmados ya que el participante se queda con una copia y el IP con la otra. Asimismo, se les informará que podrán abandonar el estudio cuando lo deseen.

Se garantizará la confidencialidad de la información recogida y el anonimato de los participantes mediante el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales⁴³. Para ello, asignaremos un código a cada participante y la base de datos sólo tratará ese código. Las IICC, que deberán firmar el consentimiento del investigador *colaborador (Anexo VI)* para poder participar en el estudio, serán las únicas que conocerán la asociación entre el código y el nombre, que se guardará confidencialmente en cada centro.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio se procederá a su difusión para dar a conocer los resultados obtenidos a la comunidad en diferentes medios.

Revistas científicas:

Se pretende la publicación en diferentes revistas nacionales e internacionales acordes con el tema de estudio.

Las revistas se han seleccionado teniendo en cuenta dos criterios: que la temática de la publicación esté relacionada con la del estudio y el factor de impacto consultado en el Journal Citation Reports (JCR)⁴⁴, al que hemos accedido a través de la base de datos Web of Science. Además, se ha consultado la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR)⁴⁵, que indica la frecuencia con la que los artículos de las revistas han sido citados.

Para seleccionar las revistas de ámbito nacional hemos tenido en cuenta el Ranking Cuiden Citation del año 2018⁴⁶, donde se recoge también su factor de impacto.

En la **tabla 5** se recogen las distintas revistas seleccionadas según los criterios explicados tanto a nivel nacional como internacional junto a su factor de impacto y cuartil.

Tabla 5. Difusión en revistas científicas*.

	Revista	JCR		SJR	
		FI	Cuartil	FI	Cuartil
Nacionales	Index Enfermería	1,250	Q1	0,11	Q4
	Enfermería Global	0,675	Q2	0,15	Q3
	Enfermería Comunitaria	0,095	Q4	-	-
	Revista Española de Enfermería en Cardiología	0,053	Q4	-	-
Internacionales	Nutrition Reviews	5,779	Q1	2,32	Q1
	Nutrients	4,171	Q1	1,49	Q1
	International Journal of Nursing Studies	3,570	Q1	1,56	Q1
	Nutrition and Dietetics	1,339	Q4	0,41	Q3

* Tabla de elaboración propia de las revistas nacionales e internacionales elegidas según los criterios explicados anteriormente junto a su factor de impacto y cuartil referente al 2018, según el JCR y el SJR.

Fuentes: <https://jcr-clarivate.com/accedys.udc.es/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H3W5YR35yq1pB6rpaOQQLo2fPp07BXnOL9spKwq7-RpegcbGILwrlXEa8UR5HiETUi3gEsdlRvfMWDi0m6NprEsiH5KQqtK7Nv7K4icD-WwpRYkX4Gz8e7T4uNI5SUQx3Dx3D-wBEj1mx2B0mykqI8H4kstFLwx3Dx3D>
<https://www.scimagojr.com/>

Asistencia y comunicaciones en congresos:

Además de la publicación en revistas también se plantea la asistencia y/o participación en congresos para una mayor difusión de los resultados del estudio, ya sea en formato conferencia o póster.

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Hipertensión Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA).
- Congreso Nacional de Nutrición, Alimentación y Dietéticas, Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD).
- Congreso Nacional de la Asociación de Enfermería en Cardiología.
- Congreso Nacional Semergen.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La realización de un proyecto de investigación lleva implícito una serie de gastos para su realización. Ni la IP, ni colaboradores, ni los participantes de este estudio recibirán compensación económica.

10.1. Recursos disponibles**Recursos humanos disponibles:**

Ana García Varela será la IP que velará por la privacidad y confidencialidad de los participantes. Se encargará de impartir las sesiones educativas y tomar las medidas antropométricas y PA.

Contará con **IICC** que serán enfermeras de cada centro de salud que le ayudarán a contactar con los participantes. También se ocuparán de informar a los pacientes acerca del estudio, entregar el CI, cumplimentar en un primer momento los cuestionarios y mantener contacto telefónico cada 3 meses con los participantes.

En las dos últimas sesiones, tanto la IP como las IICC estarán presentes para rellenar nuevamente los cuestionarios y tomar las medidas correspondientes (peso, talla y PA).

Recursos materiales disponibles:

Se solicitarán con suficiente antelación dos salas de cada centro de salud para llevar a cabo las intervenciones educativas y la medida de los datos antropométricos y PA.

Se dispone de un ordenador portátil y la impresión de los documentos se hará en una imprenta por lo que no es necesaria la compra de una impresora.

10.2. Recursos necesarios**Recursos humanos necesarios:**

Se requiere la contratación a tiempo parcial de un técnico de informática y de un graduado en Estadística.

El técnico se encargará de introducir en la base de datos los datos obtenidos de los cuestionarios y las variables antropométricas y PA en tres tiempos, con una duración estimada de 15 días por cada tiempo.

El graduado en Estadística se ocupará del análisis de datos. Se realizará un análisis de datos previo a la intervención con los primeros datos basales obtenidos de los cuestionarios y de la toma de medidas, para conocer el estado de la población en ese momento. Luego se llevará a cabo un análisis final, una vez haya finalizado toda la intervención, con todos los datos recogidos durante el estudio. Se estima una duración de 15 días en el primer análisis y de 1 mes en el análisis final.

Recursos materiales necesarios:

Se solicitará financiación para el siguiente material:

- Inventariable: un proyector LED-LG PH150G para realizar las sesiones expositivas de la intervención y un USB de 64GB para guardar toda la información.
- De oficina: gastos de imprenta, paquete de folios DIN A4, bolígrafos, carpetas portafolios y archivadores para imprimir, cumplimentar y almacenar los cuestionarios y los documentos firmados por los participantes e IICC.
- Para la intervención: paquete de folios DIN A3 y rotuladores para realizar la parte interactiva de la intervención.
- Para las mediciones: necesitaremos aparataje para la medición de datos antropométricos y PA: báscula Seca 878, estadiómetro portátil Seca 213 y tensiómetro de brazo digital con detección de pulso arrítmico OMRON.

Otros gastos:

Se tiene programado asistir a 4 congresos, estimándose un coste medio de 600€ en concepto de inscripción, desplazamiento y dietas.

Se prevé la publicación de 2 artículos Open Access (cuyo precio se estima en 2000€ cada uno), o también llamado acceso abierto que permite el libre acceso a los recursos digitales de producción científica o académica sin barreras económicas o restricciones derivadas de derechos de copyright, así como su traducción con un coste de 300€ por artículo.

Por último, se solicitará financiación para el desplazamiento entre los diferentes SAP.

En la **tabla 6** se muestra de forma detallada el coste económico estimado de los recursos necesarios explicados.

10.3. Posibles fuentes de financiación

- Ayudas de Acción Estratégica en Salud del Instituto de Salud Carlos III. Se ejecuta a través de una única convocatoria competitiva anual y desarrolla los programas de actuación anuales de los diferentes Programas Estatales. Tiene como objetivos principales fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad internacional⁴⁷.
- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (Fundación Mapfre). Con el objeto de facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. Cuenta con una dotación económica de 30.000€⁴⁸.
- Bolsas de Investigación de la Diputación de A Coruña. Destinadas a titulados universitarios que pretendan realizar un trabajo de investigación. Dotadas de 8.000€⁴⁹.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña. Becas de ayuda por participación en congresos y seminarios, con un máximo de 70€, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización⁵⁰.

Tabla 6. Memoria económica del proyecto*.

		Cantidad	Coste Unidad (€)	Coste Total (€)
Recursos humanos				
Técnico informático		1	600€/mes	900€
Graduado en Estadística		1	800€/mes	1.200€
Coste subtotal: 2.100€				
Recursos materiales				
Material inventariable	Proyector LED-LG PH150G	1	215€	215€
	USB 64GB	2	9,90€	19,80€
Coste subtotal: 234,80€				
Material oficina	Reprografía	-	-	200€
	Paquete de folios DIN A4 (pack 500)	1	4,75€	4,75€
	Paquete bolígrafos (pack 50)	1	9,62€	9,62€
	Carpetas portafolios A4 (pack 25)	1	12,95€	12,95€
	Archivadores	4	3,50€	14€
Coste subtotal: 241,32€				
Material para la intervención	Paquete de folios DIN A3 (500)	1	12,65€	12,65€
	Rotuladores (pack 12)	10	1,71€	17,10€
Coste subtotal: 29,75€				
Material para las mediciones	Báscula Seca 878	1	450€	450€
	Estadiómetro portátil Seca 213	1	150€	150€
	Tensiómetro de brazo digital con detección de pulso arritmico OMRON	1	43€	43€
Coste subtotal: 643€				
Otros gastos				
Desplazamiento		-	-	500€
Inscripción y asistencia a Congresos		-	-	2400€
Publicación en Revistas (Open Access)		-	-	4000€
Traducción de artículos		-	-	600€
Coste subtotal: 7.500€				
COSTE TOTAL: 10.748,87€				

*Tabla de elaboración propia de los recursos necesarios.

11. BIBIOGRAFÍA

1. Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la European Society of Hypertension (ESH) sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión. Guía ESC/ESH 2018 sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión. *Rev Esp Cardiol.* Feb 2019; 72(2): 160.e1-e78.
2. Gijón-Conde T, Gorostidi M, Camafort M, Abad-Cardiel M, Martín-Rioboo E, Morales Olivas F et al. Documento de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) sobre las guías ACC/AHA 2017 de hipertensión arterial. *Hipertens Riesgo Vasc.* Oct-Dic 2018; 35(3):119-129.
3. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra. 1 Jun 2018 [citado 26 Mar 2020]. Enfermedades no transmisibles. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
4. Jennings A, Berendsen AM, de Groot LCPGM, Feskens EJM, Brzozowska A, Sicinska E, et al. Mediterranean-Style Diet Improves Systolic Blood Pressure and Arterial Stiffness in Older Adults. *Hypertension.* Mar 2019;73(3):578–86.
5. Rodríguez Roca GC, Artigao Ródenas LM, Listerri Caro JL, Alonso Moreno FJ, Banegas Banegas JR, Lour Arnal S. Control de la hipertensión arterial en la población española ≥65 años asistida en atención primaria. *Rev Esp Cardiol.* Abr 2005; 58(4): 359-366.
6. Servizo Galego de Saúde [Internet]. Mar 2017. Boletín Epidemiolóxico de Galicia. [citado 22 Mar 2020]; 19(1). Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/BEG-Hipertension?idioma=es>
7. Mendez RDR, Santos MA dos, Wysocki AD, Ribeiro BDB, Stauffer LF, Duarte SJH, et al. Cardiovascular risk stratification among hypertensive patients: the influence of risk factors. *Rev Bras Enferm.* Ago 2018; 71(4): 1985–91.
8. Méndez Montes SM, Mota Sanhua V, Maldonado Miranda EP, Rivas Ayala L. Efectividad de una intervención en nutrición en pacientes con hipertensión arterial sistémica que reciben atención primaria de salud: resultados de un estudio piloto en la Ciudad de México. *Nutr clín diet hosp.* Mar 2015; 35(3): 51–8.
9. Ndanuko RN, Tapsell LC, Charlton KE, Neale EP, Batterham MJ. Dietary Patterns and Blood Pressure in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Adv Nutr.* 1 Ene 2016; 7 (1): 76–89.
10. Vamvakis A, Gkaliagkousi E, Triantafyllou A, Gavriilaki E, Douma S. Beneficial effects of nonpharmacological interventions in the management of essential hypertension. *JRSM Cardiovasc Dis.* 1 Ene 2017; 6.

11. Dussailant C, Echeverría G, Urquiaga I, Velasco N, Rigotti A. Evidencia actual sobre los beneficios de la dieta mediterránea en salud. *Rev méd Chile*. Ago 2016; 144(8): 1044–52.
12. Azorín Ras M, Martínez Ruiz M, Sánchez López AB, Ossa Moreno M de la, Hernández Cerón I, Tello Nieves GM, et al. Adherencia a la dieta mediterránea en pacientes hipertensos en Atención Primaria. *Rev Clin Med Fam*. 2018; 11(1): 15–22.
13. Cal Fernández M, García-Mayor, RV. Adherencia a la dieta Mediterránea en una muestra de la población adulta del sur de Galicia. *Nutr clín diet hosp*. 2017; 37(3):95–7.
14. Pérez-Castro TR. Adherencia de la dieta de la población gallega a los patrones de dieta mediterránea y atlántica [tesis doctoral]. A Coruña. Departamento de Medicina, Universidade da Coruña; 2015.
15. Urquiaga I, Echeverría G, Dussailant C, Rigotti A. Origen, componentes y posibles mecanismos de acción de la dieta mediterránea. *Rev méd Chile*. Ene 2017; 145(1):85–95.
16. Alrayss AA, Alrashed MS, Alherz IH, Yahya RZ, Subahi JH, AlRumayh SR, et al. Diet That Prevents Hypertension. *Indo Am J Pharm Sci*. Ene 2019; 6(1):691–5.
17. Fundación Dieta Mediterránea [Internet]. [acceso 26 Mar 2020] ¿Qué es la dieta mediterránea? Disponible en: <https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/>
18. De Pergola G, D’Alessandro A. Influence of Mediterranean Diet on Blood Pressure. *Nutrients*. 7 Nov 2018; 10(11): 1700.
19. Carlos S, De La Fuente-Arrillaga C, Bes-Rastrollo M, Razquin C, Rico-Campà A, Martínez-González MA, et al. Mediterranean Diet and Health Outcomes in the SUN Cohort. *Nutrients*. 31 Mar 2018; 10(4):439.
20. Kargin D, Tomaino L, Serra-Majem L. Experimental Outcomes of the Mediterranean Diet: Lessons Learned from the Predimed Randomized Controlled Trial. *Nutrients*. 6 Dic 2019; 11(12):2991.
21. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *N Engl J Med*. 21 Jun 2018; 378(25):e34.
22. Rees K, Takeda A, Martin N, Ellis L, Wijesekara D, Vepa A, et al. Mediterranean-style diet for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 13 Mar 2019;(3).
23. Magriplis E, Panagiotakos D, Kyrou I, Tsioufis C, Mitsopoulou AV, Karageorgou D, et al. Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

Presence of Hypertension Is Reduced by Mediterranean Diet Adherence in All Individuals with a More Pronounced Effect in the Obese: The Hellenic National Nutrition and Health Survey (HNNHS). *Nutrients*. 23 Mar 2020; 12(3).

24. González Morales I, Torres Amengual M, Martínez Fernández CA, Luque Vara T. La dieta mediterránea en distintos grupos de edad. *Eur J of Health Research*. 2016; 2(2):73–81.
25. Servizo Galego de Saúde. Área Sanitaria Da Coruña e Cee [Internet]. 2019 [citado 30 Abr 2020]. Memorias. Área Sanitaria da Coruña e Cee. Memoria 2018 XXIAC [362]. Disponible en: <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=38&miqtab=36%3b38&idTax=162&idioma=es&p=2>
26. Xunta de Galicia [Internet]. 2014 [citado 15 Abr 2020]. Xantar na casa. Manual para a práctica. Disponible en: <https://politicassocial.xunta.gal/es/recursos/publicaciones/xantar-na-casa-manual-para-practica>
27. Fisterra [Internet]. [revisado 1 Dec 2010; citado 18 May 2020]. Metodología de la investigación: determinación del tamaño muestral. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/#23922>
28. Instituto Nacional de Estadística (INE) [Internet]. [citado 4 Jun 2020]. Educación. Nivel de educación de la población adulta. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=12727>
29. Barrera R. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). *Revista Enfermería del Trabajo*. 2017; 7(2):49–54.
30. Rubio Castañeda FJ, Tomás Aznar C, Muro Baquero C. Medición de la actividad física en personas mayores de 65 años mediante el IPAQ-E: validez de contenido, fiabilidad y factores asociados. *Rev Esp Salud Pública*. 18 Ene 2017; 91:1–12.
31. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra. 1 Abr 2020 [citado 4 Jun 2020]. Obesidad y sobrepeso. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
32. Tam HL, Wong EML, Cheung K. Effectiveness of Educational Interventions on Adherence to Lifestyle Modifications Among Hypertensive Patients: An Integrative Review. *Int J Environ Res Public Health*. 7 Abr 2020; 17(7).
33. Gorina M, Limonero JT, Álvarez M. Effectiveness of primary healthcare educational interventions undertaken by nurses to improve chronic disease management in patients

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

- with diabetes mellitus, hypertension and hypercholesterolemia: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies*. 2018; 86:139–50.
34. Cusack L, Del Mar CB, Chalmers I, Gibson E, Hoffmann TC. Educational interventions to improve people's understanding of key concepts in assessing the effects of health interventions: a systematic review. *Syst Rev*. 2 May 2018; 7(1): 68.
 35. Menor Rodríguez M, Aguilar Cordero M, Mur Villar N, Santana Mur C. Efectividad de las intervenciones educativas para la atención de la salud. Revisión sistemática. *MediSur*. 2017;15(1):71–84.
 36. Organización Mundial de la Salud [Internet] Ginebra. [citado 6 Abr 2020]. Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud. Recomendaciones mundiales sobre la actividad física para la salud. Disponible en: https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/es/
 37. The World Medical Association [Internet]. WHA; 2017 [citado 4 Abr 2020]. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 38. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de Abr de 1997. BOE [Internet] 20 Oct 1999 [citado 4 Abr 2020]; (251): 36825-30. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
 39. El Informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret parc científic de Barcelona [Internet]. 18 Abr 1979 [citado 11 Abr 2020]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
 40. Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica. BOE [Internet]. 4 Jul 2007 [citado 4 Abr 2020]; (159): 28826-48. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
 41. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE [Internet]. 15 Oct 2002 [citado 4 Abr 2020]; (274). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
 42. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. BOE [Internet]. 3 Jul 2001 [citado 4 Abr 2020]; (158): 23537-41. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2001-12770>

43. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE [Internet]. 6 Dic 2018 [citado 4 Abr 2020]; (294): 119788-857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
44. InCites Journal Citation Reports [Internet]. [citado 5 Abr 2020]. Disponible en: <https://jcr-clarivate.com/accedys.udc.es/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H3W5YR35yq1pB6rpaOQQLo2fPp07BXnOL9spKwq7-RpeqcbGILwrlXEa8UR5HiETUi3gEsdiRvfMWDi0m6NprEsiH5KOqtK7Nv7K4icD-WwpRYkX4Gz8e7T4uNI5SUQx3Dx3D-wBEj1mx2B0mykql8H4kstFLwx3Dx3D>
45. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [citado 5 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
46. Fundación Index [Internet]. [citado 5 Abr 2020]. Último ranking publicado. Disponible en: https://fundacionindex.com/?page_id=1190
47. Instituto Nacional Carlos III [Internet]. [citado 9 Abr 2020]. Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Presentacion-Novedades.aspx>
48. Fundación Mapfre [Internet]. [citado 9 Abr 2020]. Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Disponible en: https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/
49. Deputación da Coruña [Internet]. A Coruña. [citado 9 Abr 2020]. Bolsas. Disponible en: <https://www.dacoruna.gal/cultura/bolsas/#Investigacion>
50. Colegio Oficial de Enfermería A Coruña [Internet]. [citado 9 Abr 2020]. Servicios Colegiales. Disponible en: <http://www.colegioenfermeriacoruna.org/?q=node/79>

ANEXOS**Anexo I. Cuestionario variables sociodemográficas.****Cuestionario Variables Sociodemográficas**

1. Código participante

2. Edad

_____ años

3. Sexo

Marque sólo una

- Hombre
- Mujer

4. Nivel educativo

Marque sólo una

- Bajo (Educación primaria o inferior)
- Medio (Educación secundaria o formación profesional)
- Alto (Graduado universitario o superior)

5. Condición de empleo

Marque sólo una

- Jubilado
- Desempleado
- Empleado

Anexo II. Cuestionario adherencia a la DM del estudio Predimed.

Código participante

Nº	Pregunta	Respuesta		Puntuación
1	¿Usa usted aceite de oliva principalmente para cocinar?	Si	No	Sí = 1 punto
2	¿cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de comidas fuera de casa, las ensaladas, etc)	___ Cucharadas		2 o más cucharadas = 1 punto
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día (las guarniciones acompañamientos contabilizan como ½ ración)? 1 ración=200 g	___ Raciones		2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	___ Piezas		3 o más al día = 1 punto
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 g)?	___ Raciones		Menos de 1 al día = 1 punto
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 g)?	___ Raciones		Menos de 1 al día = 1 punto
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	___ Bebidas		Menos de 1 al día = 1 punto
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	___ vasos		3 o más vasos a la semana = 1 punto
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 g)?	___ Raciones		3 o más a la semana = 1 punto
10	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 g de pescado o 4-5 piezas de marisco)?	___ Raciones		3 o más a la semana = 1 punto
11	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	___ Veces		Menos de 3 a la semana = 1 punto
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 g)?	___ Veces		1 o más a la semana = 1 punto
13	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100- 150 g)?	Si	No	Sí = 1 punto
14	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	___ Veces		2 o más a la semana = 1 punto

Anexo III. Cuestionario Internacional de Actividad Física en mayores de 65 años (IPAQ-E).

Código participante

SENTADO

Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en casa y durante el tiempo libre.

Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en autobús, sentado o recostado viendo la televisión.

1. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado en un día hábil?
 - Horas por día
 - Minutos por día

CAMINAR

Piense en el tiempo que usted le dedicó a caminar **en los últimos 7 días**.

Esto incluye caminar en el trabajo o en casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, deporte, ejercicio u ocio.

2. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos caminó **por lo menos 10 minutos seguidos**?
 - Días por semana
3. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total le dedicó a caminar en uno de esos días?
 - Horas por día
 - Minutos por día

ACTIVIDADES FÍSICAS MODERADAS



Las actividades físicas moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo moderado que produce un incremento algo más fuerte de lo normal en la respiración, frecuencia cardíaca y sudoración durante su realización. Piense sólo en aquellas actividades que realizó por lo menos durante 10 minutos.

4. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos o andar en bicicleta a velocidad regular? **Atención no incluya caminar.**

○ Días por semana

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

Ejemplo: si practicó 20 minutos, marque 0 horas 20 minutos.

○ Horas por día

○ Minutos por día

ACTIVIDADES FÍSICAS INTENSAS



Las actividades físicas intensas son aquellas que implican un esfuerzo intenso y por lo tanto un incremento mayor de la respiración.

Piense en todas las actividades físicas intensas que realizó en los últimos 7 días y que realizó durante al menos 10 minutos seguidos.

6. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas como levantar pesos, cavar, nadar o andar a ritmo ligero en bicicleta?

○ Días por semana

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

Ejemplo: si practicó 20 minutos, marque 0 horas 20 minutos.

○ Horas por día

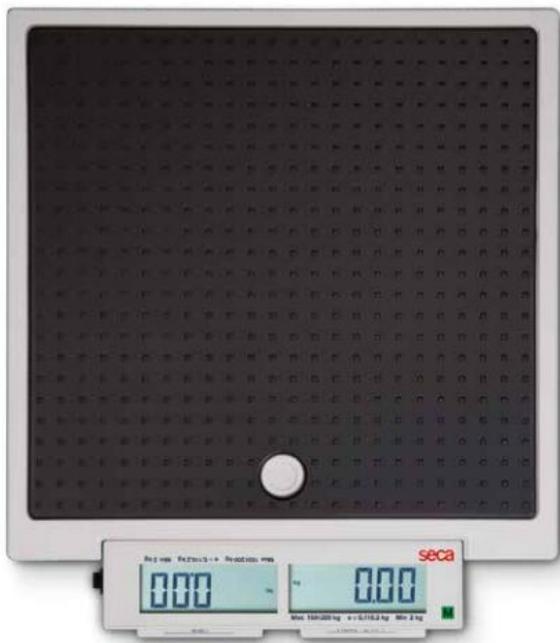
○ Minutos por día

Anexo IV. Herramientas para la medición.

Tensiómetro de brazo digital con detección de pulso arrítmico OMRON.



Báscula calibrada Seca 878.



Estadiómetro portátil Seca 213.



Dos grandes ventanas y escalas en ambos lados facilitan la lectura.



Asa integrada y bloqueo seguro de todas las piezas para un transporte sencillo.

Placa de base grande y sólida, para una posición segura.

Bolsa seca 412 para un transporte más cómodo.



Anexo V. Cuestionario de recogida de variables antropométricas y PA.

Cuestionario de recogida de variables antropométricas y PA

1. Código participante

2. Presión arterial (PA) PAS/PAD

1º _____ / _____ mmHg

2º _____ / _____ mmHg

3º _____ / _____ mmHg

3. Peso

_____ kg

4. Talla

_____ cm

Anexo VI. Compromiso del investigador colaborador.**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D.
Servicio
Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador 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 las 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 a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

Anexo VII. Hoja de información al/la participante adulto/a.

Versión en español.

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana García Varela.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma 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 si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo del estudio es llevar a cabo una intervención educativa con Dieta Mediterránea para conseguir una mejora en la adherencia a esta dieta.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple los criterios necesarios (ser hipertenso, mayor de 65 años y pertenecer al Área Sanitaria de A Coruña).

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante deberá responder a una serie de cuestionarios, acerca de su alimentación y actividad física, y permitir que se le tomen sus medidas antropométricas (peso y talla) y tensión arterial. Asimismo, se llevarán a cabo 3 sesiones educativas acerca de la Dieta Mediterránea y el ejercicio físico adaptado para su edad a las que también deberá acudir. A lo largo del proceso, se contactará con usted telefónicamente cada 3

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

Ana García Varela

meses para preguntarle acerca de los cambios en su estilo vida y para resolver sus dudas y motivarlo a adquirir mejores hábitos alimenticios y de ejercicio físico. A los 6 y 18 meses de finalizar la intervención nos pondremos en contacto con usted para realizar dos sesiones individuales y entregarle nuevamente los cuestionarios y volver a tomar sus medidas antropométricas y tensión arterial.

Su participación tendrá una duración total estimada de 5h (3h de sesiones educativas y 2h de sesiones individuales) y el tiempo que duren las llamadas telefónicas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Usted tendrá que acudir a su centro de salud para asistir a las 3 sesiones educativas y a las 2 sesiones individuales, cada una con una duración de 1h, y contestar al teléfono cada 3 meses.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Usted mejorará sus hábitos alimentarios y nivel de actividad física consiguiendo así una mejora en su salud, al disminuir de peso y tensión arterial. Además, esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a 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) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico:/Tfno.:.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o a la investigadora principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o [REDACTED]

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el 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 se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Ana García Varela en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

Versión en galego.

FOLLA DE INFORMACIÓN Ó/A PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia dunha intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos maiores de 65 anos da Área Sanitaria da Coruña.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana García Varela.

Este documento ten por obxectivo ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da Comunidade Autónoma de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vostede pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que vostede ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo do estudo é levar a cabo unha intervención educativa con Dieta Mediterránea para conseguir unha mellora na adherencia a esta dieta.

Por que se me ofrece participar a mi?

Vostede é invitado a participar porque cumpre os requisitos necesarios (ser hipertenso, maior de 65 anos e pertencer á Área Sanitaria da Coruña).

En que consiste a miña participación?

Vostede, como participante deberá responder a unha serie de cuestionarios, acerca da súa alimentación e actividade física, e permitir que se lle tomen as súas medidas antropométricas (peso e talla) e tensión arterial. Tamén se levarán a cabo 3 sesións educativas acerca da Dieta Mediterránea e o exercicio físico adaptado para a súa idade ás que tamén deberá acudir. Durante o proceso, contactarase con vostede telefonicamente cada 3 meses para preguntarlle sobre os cambios no seu estilo de vida, resolver as súas dúbidas e motivalo para adquirir mellores hábitos alimenticios e de exercicio físico. Aos 6 e 18 meses de finalizar a intervención poñerémonos en contacto con vostede para realizar 2

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña

sesións individuais e entregarlle novamente os cuestionarios e volver a tomar as súas medidas antropométricas e presión arterial.

A súa participación terá unha duración total estimada de 5h (3h de sesións educativas e 2h de sesións individuais) e o tempo que duren as chamadas telefónicas.

Que molestias ten a miña participación?

Vostede terá que acudir ó seu centro de saúde para asistir ás 3 sesións educativas e ás 2 dúas sesións individuais, cada unha cunha duración de 1h, e contestar ao teléfono cada 3 meses.

Obterei algún beneficio por participar?

Vostede mellorará os seus hábitos alimentarios e o nivel de actividade física conseguindo así unha mellora na súa saúde, ao diminuír de peso e tensión arterial. Ademais, esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei á información que se obteña do estudo?

Se vostede o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados do estudo?

Os resultados deste estudo remitiranse a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes.

Información referente ós seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ó disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo y do Consello, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre a protección de datos de carácter persoal vixente.

A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de Datos a través dos seguintes medios: correo electrónico...../Tlno:.....

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo recolleranse e conservaranse de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de tal maneira que non se poden atribuír a un/ha interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá coñecer a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento de datos persoais, outórgalle o dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar

a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ó Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou á investigadora principal deste estudo no correo electrónico. [REDACTED] e/ou tfno [REDACTED]

Así mesmo, vostede ten dereito interpoñer unha reclamación ante á Axencia Española de Protección de datos cando considere que algún dos seus dereitos non foi respectado.

Unicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a súa confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso que algunha información se transmita a outros países, realizarase con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, o establecido pola normativa española europea.

Ao finalizar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que vostede escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ó estudo.

Vostede non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, vostede non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vostede pode contactar con Ana García Varela no teléfono [REDACTED] e/ou correo electrónico [REDACTED]

Moitas grazas pola súa colaboración.

Anexo VIII. Consentimiento informado participante.

Versión en español.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACION EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION

TÍTULO del estudio: Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Area Sanitaria de Coruña.

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión en galego.

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACION NUN ESTUDO DE INVESTIGACION

TÍTULO do estudo: Eficacia dunha intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos maiores de 65 anos da Área Sanitaria da Coruña.

Eu,.....
.....

- Lín a folia de información ao participante de estudo arriba mencionando que se me entregou, puíden conversar con: e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercute nos meus cuidados médicos.
- Accedo a que se empreguen os meus datos nas condicións detalladas na folia de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Ao terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Fdo.: O/a participante,

Fdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos:

Data:

Data:

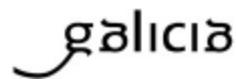
Anexo IX. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

PUBMED		
CRITERIO DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	VALIDOS
("Hypertension"[Majr:NoExp] OR "Blood Pressure"[Majr:NoExp] OR "hypertension"[Title/Abstract] OR "pressure"[Title/Abstract]) AND ("Diet, Mediterranean"[Majr] OR "mediterranean diet"[Title/Abstract])	108	7
("Hypertension"[Majr:NoExp] OR "Blood Pressure"[Majr:NoExp] OR "hypertension"[Title/Abstract] OR "pressure"[Title/Abstract]) AND ("Diet, Mediterranean"[Majr] OR "mediterranean diet"[Title/Abstract]) AND ("Aged"[Majr:NoExp] OR "elderly"[Title/Abstract])	3	1
("educational intervention"[Title/Abstract] AND "health"[Title/Abstract])	42	3
COCHRANE		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	VALIDOS
MeSH descriptor: [Diet, Mediterranean] explode all trees AND ("adherence"): ti, ab, kw	1	1
DIALNET		
CRITERIOS DE BUSQUEDA	RESULTADOS	VALIDOS
(Hipertensión) AND (Dieta mediterránea)	72	2
(Intervención educativa) AND (salud) AND (Nutrición)	41	1
WEB OF SCIENCE		
CRITERIOS DE BUSQUEDA	RESULTADOS	VALIDOS
"Hypertension" AND "Mediterranean diet"	127	5

Anexo X. Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia.



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE | Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



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

D/D^a:

Ana García Varela

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[Redacted]

SOLICITA la evaluación de:

- (Estudio 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:

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del área sanitaria de Coruña

Promotor:

[Redacted]

(MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- (Ensayo clínico con medicamentos
 (Investigación clínica con producto sanitarios
 (Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 (Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores: y centros en Galicia:

Ana García Varela

Área Sanitaria de Coruña

Y adjunto envío la documentación 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.

Fecha:

[Redacted]

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña
Ana García Varela

Anexo XI. Compromiso investigador principal.**COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL**D/D^a.

Ana García Varela

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Eficacia de una intervención educativa con Dieta Mediterránea en pacientes hipertensos mayores de 65 años del Área Sanitaria de Coruña.

Código do estudo:

Versión:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura