



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2019-2020

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Diseño de un programa de participación social
para niños con trastorno del desarrollo
neurológico desde la terapia asistida con perros**

Daniel Ramos Veiguela

Junio 2020

Directora y director del Trabajo Fin de Máster:

Adriana Ivette Ávila Álvarez

Profesora doctora da Facultade Ciencias da Saúde. Universidade da Coruña. Terapeuta Ocupacional.

Iván de Rosende Celeiro

Profesor doctor da Facultade Ciencias da Saúde. Universidade da Coruña. Terapeuta Ocupacional.

INDICE

ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	6
RESUMEN	7
RESUMO	8
ABSTRACT.....	9
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	10
1.1. Trastornos del Desarrollo Neurológico.....	10
1.2. Trastornos del Desarrollo Neurológico, Terapia Ocupacional y participación social.....	15
1.3. Trastornos del Desarrollo Neurológico y Terapia Asistida con Perros.....	16
1.4. Justificación y aplicación del estudio.....	20
2. BIBLIOGRAFÍA.....	21
3. HIPÓTESIS	31
4. OBJETIVOS	31
4.1. Objetivo general.....	31
4.2. Objetivos específicos.....	31
5. METODOLOGÍA.....	32
5.1. Búsqueda bibliográfica.....	32
5.2. Tipo de estudio.....	33
5.3. Población de estudio.....	34
5.4. Ámbito de estudio.....	34
5.5. Muestreo y criterios de selección de los participantes.....	35
5.6. Variables del estudio.....	36
5.7. Técnica de recogida de datos.....	38
5.8. Intervención.....	40
5.9. Plan de análisis de datos.....	45

5.10.	Fases del estudio	46
5.10.1.	Fase inicial.....	46
5.10.2.	Fase de entrada al campo	46
5.10.3.	Fase de evaluación	47
5.10.4.	Fase de intervención.....	48
5.10.5.	Fase de reevaluación.....	48
5.10.6.	Fase de análisis de resultados	48
5.10.7.	Fase de redacción del documento final y divulgación	49
6.	PLAN DE TRABAJO	50
7.	ASPECTOS ÉTICOS	52
8.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	53
9.	APLICABILIDAD	54
10.	PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	55
10.1.	Revistas	55
10.2.	Congresos	56
10.3.	Comunidad	56
11.	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	57
11.1.	Recursos necesarios	57
11.2.	Posibles fuentes de financiación	59
	APÉNDICES.....	60
	Apéndice 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	61
	Apéndice 2: Registro y datos sociodemográficos	62
	Apéndice 3: Carta informativa para entidad	63
	Apéndice 4: Consentimiento informado entidad.....	65
	Apéndice 5: Hoja de información a los padres/tutores del participante	66
	Apéndice 6: Consentimiento informado padres/tutores	71

INDICE DE TABLAS

Tabla I: Tipos de Trastornos del Desarrollo Neurológico.....	12
Tabla II: Criterios de selección de los participantes.....	36
Tabla III: Perros de terapia participantes.....	40
Tabla IV: Sesión de Terapia Asistida con Perros.....	42
Tabla V: Actividades de la Intervención de Terapia Asistida con Perros.....	43 y 44
Tabla VI: Cronograma.....	51
Tabla VII: Estimación del presupuesto para la investigación.....	58

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

TDN	Trastornos del Desarrollo Neurológico
DSM-V	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
DI	Discapacidad Intelectual
TEA	Trastorno del Espectro del Autismo
TDAH	Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad
TO	Terapia Ocupacional
AVDs	Actividades de la Vida Diaria
AOTA	American Occupational Therapy Association
WFOT	World Federation of Occupational Therapy
TAP	Terapia Asistida con Perros
IAA	Intervenciones Asistidas con animales
IAHAIO	Association of Human-Animal Interaction Organizations
Intoinfa	Unidad de Investigación de Terapia Ocupacional en Intervenciones no farmacológicas de la Universidad de A Coruña
VABS-III	Vineland Adaptive Behavior Scale. Third Edition
ACIS	The Assessment of Communication and Interaction Skill
CEIC	Comité de Ética en Investigación Clínica

RESUMEN

Introducción: Los trastornos del desarrollo neurológicos son definidos como un conjunto de afecciones que tienen inicio en el período de desarrollo. Su prevalencia en la población infantil es alta, dificultando la participación social y el desempeño de las actividades cotidianas. Por ello, los terapeutas ocupacionales tienen un papel fundamental en este campo, utilizando diferentes intervenciones y estrategias, entre las que se encuentran la terapia asistida con perros, mostrándose como una herramienta en alza debido a los beneficios que aporta, permitiendo mejorar la calidad de vida de estos menores. Por lo tanto, se pretende mejorar la participación social de los niños afectados con este tipo de trastornos para fomentar su desarrollo y la realización de sus actividades cotidianas de manera satisfactoria.

Objetivos: Determinar la eficacia de un programa de terapia ocupacional basado en la terapia asistida con perros en la mejora de la participación social de los niños con un trastorno del desarrollo neurológico.

Metodología: Se empleará una metodología cuantitativa longitudinal, prospectiva, cuasi-experimental e intrasujeto pretest-postest. Se realizará una intervención de terapia asistida con perros desde terapia ocupacional, en niños menores de 12 años diagnosticados de algún trastorno del desarrollo neurológico, en la ciudad de A Coruña. Para la recogida de datos se emplean herramientas estandarizadas adecuadas a las técnicas actuales: *Vineland Adaptive Behavior Scale. Third Edition* y *The Assessment of Communication and Interaction Skill (ACIS) Version 4.0*.

Palabras Clave: Trastornos del Desarrollo Neurológico, Terapia Ocupacional, Terapia Asistida con Perros, participación social, infancia.

RESUMO

Introdución: Os trastornos neurolóxicos do desenvolvemento defínense como un conxunto de condicións que comezan no período de desenvolvemento. A súa prevalencia na poboación infantil é alta, dificultando a participación social e o desenvolvemento das actividades diarias. Por este motivo, os terapeutas ocupacionais teñen un papel fundamental neste campo, empregando diferentes intervencións e estratexias, entre as que están a terapia asistida por cans, mostrándose como unha ferramenta en aumento debido aos beneficios que proporciona, permitindo mellorar a calidade de vida destes menores. Por iso, preténdese mellorar a participación social dos nenos afectados con este tipo de trastornos co fin de promover o seu desenvolvemento e realizar as súas actividades diarias de xeito satisfactorio.

Obxectivos: Determinar a eficacia dun programa de terapia ocupacional baseado na terapia asistida por cans na mellora da participación social dos nenos con trastorno neurodesenvolvemento.

Metodoloxía: Utilizarase unha metodoloxía pretest-posttest lonxitudinal, prospectiva, case-experimental e intra-suxeito. Realizarase unha intervención de terapia asistida con cans procedentes de terapia ocupacional en nenos menores de 12 anos diagnosticados dun trastorno neurodesenvolvemento na cidade da Coruña. Para a recollida de datos, utilízanse ferramentas normalizadas adecuadas ás técnicas actuais: *Vineland Adaptive Behavior Scale. Third Edition* e *The Assessment of Communication and Interaction Skill (ACIS) Versión 4.0*.

Palabras clave: trastornos do desenvolvemento neurolóxico, terapia ocupacional, terapia asistida por cans, participación social, infancia.

ABSTRACT

Introduction: Neurological developmental disorders are defined as a set of conditions that start in the development period. Its prevalence in the child population is high, hindering social participation and the performance of daily activities. For this reason, occupational therapists have a fundamental role in this field, using different interventions and strategies, among which are dog-assisted therapy, showing itself as a tool on the rise due to the benefits it provides, allowing to improve the quality of life of these minors. Therefore, the aim is to improve the social participation of children affected with this type of disorder in order to promote their development and carry out their daily activities satisfactorily.

Objectives: To determine the efficacy of an occupational therapy program based on dog-assisted therapy in improving the social participation of children with a neurodevelopmental disorder.

Methodology: A longitudinal, prospective, quasi-experimental and intra-subject pretest-posttest methodology will be used. An intervention of assisted therapy with dogs from occupational therapy will be carried out in children under 12 years of age diagnosed with a neurodevelopmental disorder, in the city of A Coruña. For data collection, standardized tools appropriate to current techniques are used: Vineland Adaptive Behavior Scale. Third Edition and The Assessment of Communication and Interaction Skill (ACIS) Version 4.0.

Key Words: Neurological Development Disorders, Occupational Therapy, Dog Assisted Therapy, social participation, childhood.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El desarrollo infantil es un proceso activo y complicado en el que el buen funcionamiento de los aspectos biológicos, psicológicos y sociales del niño le permiten desempeñar sus ocupaciones de manera satisfactoria (1).

Durante los primeros años de vida pueden aparecer una serie de alteraciones que comprometan el correcto crecimiento del niño causándole dificultades para interactuar con su entorno (1). Estas alteraciones son denominadas Trastornos del Desarrollo Neurológico (TDN) (2).

El aumento de casos y la naturaleza homogénea de estas afecciones provoca que su tratamiento se convierta en un tema de especial interés para la población española (3).

1.1. Trastornos del Desarrollo Neurológico

El término Trastornos del Desarrollo Neurológico es definido, en la quinta edición del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-V), como “un grupo de afecciones con inicio en el período de desarrollo” (2). De esta manera, se consideran como el conjunto de trastornos y dificultades que tienen su origen en un desarrollo no neurotípico del cerebro o en la presencia de alteraciones en su maduración (4).

Pueden afectar a la adquisición, retención o aplicación de habilidades como la atención, la memoria, el lenguaje, la resolución de problemas o la interacción social (5). Además, su repercusión en las actividades cotidianas, tanto lúdicas, como educativas o básicas, es alta, limitando su aprendizaje y alterando su desempeño (4).

Estas alteraciones pueden ser leves de fácil abordaje o más graves que precisen de ayuda y tratamiento a lo largo de su vida (5).

Existen varias causas de estos trastornos. Entre las que se incluyen las siguientes (5):

- Irregularidades cromosómicas o genéticas.
- Exposición a ciertas sustancias durante el embarazo: Alcohol, otras drogas, medicamentos...
- Infecciones durante el embarazo.
- Desarrollo atípico en el periodo perinatal o también durante la infancia.
- Parto prematuro.

Como podemos observar, los TDN implican dificultades en la maduración y el crecimiento del Sistema Nervioso Central a edades tempranas (6).

La prevalencia de los TDN no es muy clara en la literatura científica. En el DSM-V se indica que se encuentra entre un 5-15% de la población infantil (2), en el artículo de Pronczuk et al la incidencia está entre el 15-20% (7), el de Dall'Alba et al entre el 3-3,5% (8). Estos datos se pueden deber a la dificultad de los organismos de la salud para el diagnóstico precoz, a la disparidad del control de la infancia entre países o la diferencia de características entre territorios.

Sin embargo, en nuestra zona geográfica, un estudio del año 2015, realizado en A Coruña y Pontevedra, según los criterios de la cuarta edición del DSM, indica que hasta un 9,4% de esta población gallega presenta un TDN. Se incluyeron 1286 niños de 0 a 14 años (9).

A pesar de que la prevalencia del TDN puede variar en función del propio trastorno o del contexto del niño, los datos exponen que es un motivo de consulta frecuente y que va en aumento la necesidad de esta población por ser atendida por el sistema sanitario (10).

Los TDN están clasificados, en el DSM-V, en 7 tipos principales sin incluir los producidos por consumo de sustancias o enfermedades médicas. Son los siguientes:

Tabla I. Tipos de Trastornos del Desarrollo Neurológico

Discapacidad intelectual	Déficits en el funcionamiento intelectual y adaptativo.
Trastornos de la comunicación	Alteraciones en la comunicación y en los componentes que la conforman.
Trastornos del espectro del autismo	Dificultades en la interacción social, en las capacidades cognitivas y simbólica.
Trastorno por déficit de atención e hiperactividad	Dificultad en el control de las funciones ejecutivas y en el mantenimiento de la atención.
Trastorno específico del aprendizaje	Problemas en la adquisición y el uso de habilidades académicas.
Trastorno motor	Afecciones que dificultan el movimiento corporal.
Otros TDN	Trastornos neurológicos que no se explican con ninguno de los anteriores.

Fuente DSM V (2).

> **Discapacidades Intelectuales (DI):**

Se consideran como TDN porque hay deficiencias en las capacidades intelectuales como consecuencia de una disfunción cerebral. Esto limita la situación del usuario en diferentes situaciones de su vida a nivel social, de la vida diaria o en vertientes conceptuales.

Dentro de este grupo, se incluyen otros subtipos como puede ser el llamado retraso global del desarrollo, que se diagnostica cuando no es posible valorar el trastorno de un niño menor a 5 años, siendo este un diagnóstico provisional (2).

> **Trastornos de la comunicación:**

Son aquellos TDN en los que el menor presenta dificultad para comunicarse adecuadamente o aprender a hacerlo debido a afecciones neurológicas no específicas y no a disfunciones motoras, auditivas, sensoriales u otra que la pudiera explicar.

Dentro de este grupo se encuentran los trastornos del lenguaje, los fonológicos, el trastorno pragmático o la tartamudez, cada uno con sus propios criterios y características (2).

Son el segundo TDN más frecuente en las zonas de A Coruña y Pontevedra, con un 3,4% de prevalencia (9).

> **Trastorno del Espectro del Autismo (TEA):**

Este TDN se caracteriza por la presencia de dificultades en la comunicación y en la interacción social, para entender patrones de comportamiento y realizar conductas repetitivas no significativas.

Estos niños tienen complicaciones para entender las reglas, los sentimientos de otras personas o expresar los suyos propios, no suelen tener lenguaje oral y aceptan mal los cambios.

Con anterioridad, se distinguían diferentes subgrupos dentro de este como el Asperger o el tipo Kanner, sin embargo en la actualidad se consideran todos un único trastorno aunque con especificadores, por lo que se siguen diferenciando (2).

Entre el 25 y el 51% de los niños con TEA presentan también DI (11).

> **Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH):**

Junto al TEA, éste es uno de los TDN más conocidos. Está caracterizado por síntomas relacionados con la dificultad para prestar atención, para terminar actividades, para finalizar tareas o ausencias mentales, todo ello acompañado de hiperactividad (habla excesiva, inquietud motora, dificultad para estar sentado o esperar turnos, conductas repetitivas...).

En todos los menores no se expresa de la misma manera, en algunos no va acompañado de hiperactividad denominándose trastornos por déficit de atención (TDA) (2).

Es el trastorno más frecuente en el norte de Galicia con un 5,4% de prevalencia (9).

> **Trastorno específico del aprendizaje:**

Se entiende dentro de este grupo de TDN aquellos que dificultan al niño para aprender, presentando dificultades en la adquisición y uso de habilidades académicas, como lo son la escritura, la lectura o las matemáticas, entre otras.

Todo esto es debido a alteraciones neurológicas. Los síntomas tienen que persistir al menos durante 6 meses, a pesar de haber intervenido para minimizar estas dificultades (2).

Presentan una prevalencia del 3,3% de la zona norte gallega (9), aunque el DSM-V indica una prevalencia a nivel internacional de entre el 5-15% en las áreas académicas de matemáticas, lectura y escritura (2).

> **Trastornos motores:**

Este es uno de los grandes grupos del TDN ya que el número de menores afectados por afecciones que dificultan el movimiento es amplio.

Este trastorno va acompañado de limitaciones para coordinar el esquema corporal de manera correcta, realización de movimientos involuntarios o estereotipados e incluso trastornos debido a tics como puede ser el trastorno de Tourette (2).

Los trastornos del desarrollo de la coordinación suponen una prevalencia de entre el 12,2-17,4% en España, según el estudio de Amador-Ruiz y otros (12).

> **Otros TDN:**

Este grupo se utiliza para aquellos trastornos relacionados con afecciones del neurodesarrollo que provocan una alteración que no cumplen los criterios diagnósticos de los anteriores grupos.

En este grupo se encuentran los subtipos como los TDN producidos por las sustancias consumidas por la madre durante el embarazo o de los que no se dispone de suficiente información (2).

En definitiva, todos estos trastornos comparten unas características comunes (13):

- Se presentan frecuentemente como una comorbilidad.
- Su manera de presentarse es muy variable dependiendo del sujeto.
- Tienen dificultad para diagnosticarse debido a sus marcadores biológicos.
- Suelen evolucionar de manera estable.
- Causan dificultades en la participación de la vida diaria de las personas.

1.2.Trastornos del Desarrollo Neurológico, Terapia Ocupacional y participación social

La Terapia Ocupacional (TO) es una disciplina que tiene como objeto de estudio la ocupación y que acude a ella como medida de intervención terapéutica, preocupándose de que todas las personas puedan participar de manera satisfactoria en su vida cotidiana (14). Los TDN pueden afectar en gran medida el desempeño ocupacional, la participación en las Actividades de la Vida Diaria (AVDs) y la calidad de vida de los niños (15). Además, estos menores ven muy limitada su participación en actividades y diferentes contextos, por lo que perjudica el desarrollo madurativo cerebral y el crecimiento en todos los aspectos del niño (16).

Según la ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, es necesario un desempeño apropiado de las ocupaciones para tener una vida independiente y autónoma (17), por lo que la TO tendría un papel relevante en el camino hacia este objetivo.

Además, la American Occupational Therapy Association (AOTA) expone que hay que prestar especial atención a las destrezas de cada niño para que pueda desempeñar de manera adecuada sus actividades de la vida

cotidiana (18). Así mismo, la Federación Mundial de Terapeutas Ocupacionales (WFOT) considera prioritario garantizar la igualdad de oportunidades hacia estos menores en situación de dependencia con el fin de salvaguardar sus derechos ocupacionales (19).

De esta manera, uno de los desafíos clave, en cuanto a las necesidades de este colectivo, se encuentra en la participación social, entendida como actividades significativas que involucran situaciones e interacciones sociales (20).

Y es que, como vimos anteriormente, los TDN dificultan las actividades cotidianas, siendo una de las mayores limitaciones el aprendizaje social, la comprensión de sentimientos, pautas de juego y en general, todas aquellas situaciones que impliquen una participación social (21,22). Por esto, muchos niños presentan dificultades para integrarse en el contexto escolar y, además de su desarrollo general, su aprendizaje académico se ve comprometido (15).

Debido a ello la participación social se convierte en un punto de especial atención para la atención sanitaria y más para la TO, en la que diferentes estudios demuestran la eficacia de su intervención y además se evidencia los beneficios de tener un terapeuta ocupacional en el equipo interdisciplinar para reducir la dependencia de esta población (23, 24, 25).

1.3.Trastornos del Desarrollo Neurológico y Terapia Asistida con Perros

Intervenciones como la Terapia Asistida con Perros (TAP) son cada vez más utilizadas en el campo de los TDN. La interacción con el perro y la realización de actividades diseñadas, con presencia del terapeuta, es el componente principal de los programas (26).

La TAP se encuentra clasificada dentro de las Intervenciones Asistidas con Animales (IAA), que son definidas por la *International Association of*

Diseño de un programa de participación social para niños con TDN desde la TAP

Human-Animal Interaction Organizations (IAHAIO) como una intervención estructurada con objetivos orientados en la que se incluye o incorpora un animal en la salud, educación u otros servicios con el propósito de obtener beneficios terapéuticos en las personas (27).

En el ámbito de la salud, la TO es una de las disciplinas que pueden utilizar un perro como medio para llevar a cabo su intervención, realizando una TAP (28) y siendo de las profesiones que más desempeñan esta práctica (29). Esto se debe a que la o el terapeuta ocupacional puede utilizar múltiples aspectos del animal para potenciar los beneficios de la intervención y enriquecer el desarrollo del niño (30), estando demostrado en diferentes estudios que la TO y la TAP fomentan la mejora del desempeño de AVDs y sobretodo, el bienestar social y emocional del menor (31).

Los objetivos del tratamiento se establecen para cada individuo. En las sesiones, se incluyen perros previamente entrenados en la interacción con personas, entre otros aspectos (32).

Está demostrado que este tipo de terapias promueve la interacción social, por ejemplo en personas mayores con demencia (33) o que reduce el estrés y el dolor en pacientes hospitalizados (34). También es beneficioso para fomentar las habilidades sociales de adultos con dificultades de salud mental (35).

En referencia al trabajo con niños con TDN, en los últimos años se han realizado varios estudios sobre la TAP y población con TEA.

Una revisión sistemática sobre la eficacia con niños con TEA en 2013 presenta unos resultados satisfactorios en la interacción con el perro y la participación social en las actividades (36).

En otra revisión, se mostraron resultados positivos en relación a la interacción social y el nivel de estrés, aunque debido a diferentes limitaciones metodológicas y la inclusión de un número reducido de estudios, se deben interpretar con precaución (37). En otra revisión de

Diseño de un programa de participación social para niños con TDN desde la TAP

O'Haire que incluyó 28 estudios entre 2012 y 2016, con una media de edad de 8,8 años, los resultados también fueron positivos en relación a la interacción social, habilidades de comunicación y la expresión de emociones positivas. Pese a estos resultados, exponen que el número de investigaciones es limitado (38).

En el hospital Teresa Herrera de A Coruña, recientemente se llevó a cabo una investigación con una muestra total de 19 niños, con una media de edad de 46,2 meses. Se obtuvieron resultados positivos en la mejora de las habilidades de comunicación y en la interacción social, además de verse aumentado el contacto visual, la atención y la participación en actividades con el perro (39).

En el campo de los TDAH también se han realizado numerosos estudios en los últimos años, hallando una relación positiva con las intervenciones desde TAP.

Ya en 1997, Katcher y Wilkins aseguraban que la concentración para realizar actividades, por parte de los niños con TDAH, aumentaba en gran medida a través del aprendizaje con el perro (40).

En 2009, se llevó a cabo un estudio con 16 niños, en el que observaron respuestas emocionales positivas y una disminución en el nivel de estrés como consecuencia de la realización de actividades terapéuticas con estos animales (41).

En otro estudio en 2015, con 24 niños, como terapia cognitivo-conductual, los padres confirmaron resultados de mejoría en las habilidades sociales y en los comportamientos problemáticos (42).

Los beneficios de la TAP en DI han sido descritos por Galli y otros en el año 2013 (43), pero en el año 2008 Esteves y Strokes ya habían evaluado los efectos de la presencia del perro en una terapia ante niños con Síndrome de Down o DI (44). En ambos documentos destacaron el aumento de la interacción social, la potenciación de la comunicación tanto verbal como no

verbal y la facilitación en el desarrollo del menor al obtener refuerzos desde un ambiente natural (43,44).

Contribuyendo a estos resultados, desde la Universidad de Lincoln afirman que los animales generan bienestar en personas con DI aportando un apoyo social y evitando el aislamiento (45).

Otros estudios con menores con retraso global del desarrollo demuestran cambios fisiológicos, a nivel de reducción del estrés de la vida diaria, ya que la tasa de cortisol disminuía en gran medida en los 42 niños participantes (46).

El impacto a nivel motor de la TAP radica principalmente en la mejora del funcionamiento de las extremidades afectadas, en la motricidad fina y gruesa, en la realización del movimiento y su control, en la coordinación y en el control postural (47).

Existen algunos estudios con niños con parálisis cerebral, en los que, como el de Lasa y otros en 2011, evidencian los beneficios en la rehabilitación funcional de estos menores (48). Además, en investigaciones como las de Stapleton en 2016, destacan que la TAP también mejora las capacidades y funciones cognitivas en la intervención, siendo un objetivo importante con este colectivo (49).

De la misma manera, Boyer y Mundschenk obtuvieron resultados en los que sobresalía el aumento en las habilidades del lenguaje debido al aumento de la comunicación e interacción entre el niño y el perro (50).

Como podemos observar, existen múltiples investigaciones que evalúan la efectividad y los beneficios obtenidos de la TAP en los menores con TDN. A pesar de que este número de estudios se tiene que ampliar y de la misma manera debe hacerlo su calidad y exigencia, los resultados son positivos y nos incentivan a continuar por esta línea de investigación e intervención hacia la mejora de la calidad de vida de los niños con TDN.

1.4. Justificación y aplicación del estudio

Los menores con TDN presentan dificultades en su crecimiento y ven comprometido su desempeño ocupacional y su participación social, con sus iguales y mayores, debido a limitaciones en la comunicación, en el lenguaje, en la interacción social o con el entorno.

Junto a la prevalencia de estos trastornos en nuestra sociedad, es importante que se mejoren los tratamientos actuales y aparezcan nuevas alternativas que mejoren la calidad de vida de estos niños y puedan vivir, en su momento, de la manera más independiente posible.

Además, los estudios que exploran la participación social de estos niños son escasos, al igual que su relación con la intervención desde TAP. En España apenas existen investigaciones de este tipo.

Por ello tras el repaso a la literatura, se plantea llevar a cabo un estudio de TAP, desde TO, con el fin de aumentar el conocimiento en la actualidad y esclarecer la información inconcluyente sobre la influencia de la TAP en la participación social de menores con TDN.

Los resultados de este estudio pueden ser de interés para desarrollar líneas de investigación en la sociedad científica española que contribuyan a que, desde TAP o desde TO, se promueva el interés por desarrollar intervenciones que mejoren la participación social de los menores con TDN y, de esta manera aumente su calidad de vida.

2. BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de Atención Temprana. Libro Blanco de la Atención Temprana. 1º Edición. Madrid: Real Patronato de Prevención y de Atención a Personas con Minusvalía; 2000.
2. American Psychiatric Association. DSM-5. Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2014.
3. Carballal MM, Gago AA, Ares AJ, del Rio GM, García CC, Goicoechea CA, et al. Prevalencia de trastornos del neurodesarrollo, comportamiento y aprendizaje en Atención Primaria. ANPEDI. 2018;89(3):153-61.
4. Lucas BR, Elliott EJ, Coggan S, et al. Interventions to improve gross motor performance in children with neurodevelopmental disorders: a meta-analysis. BMC Pediatrics. 2016;16(1):193. doi: 10.1186/s12887-016-0731-6.
5. Raz-Silbiger S, Lifshitz N, Katz N, Steinhart S, Certnak SA, Weintraub N. Relationship between motor skills, participation in leisure activities and quality of life of children with Developmental Coordination Disorder: Temporal aspects. Res Dev Disabil. 2015;38:171- 80, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2014.12.012>
6. Salvador-Carulla L, Reed GM, Vaez-Azizi LM, Cooper SA, Martinez Leal R, Bertelli M, et al. Intellectual developmental disorders: towards a new name, definition and framework for “mental retardation/intelectual disability” in ICD-11. World Psychiatry. 2011; 10(3): 175-80.

7. Pronczuk J, Bruné MN, Gore F. Children's environmental health in developing countries. In: Encyclopedia of Environmental Health. Nriagu J, ed. Burlington, MA: Elsevier; 2011.
8. Dall'Alba L, Gray M, Williams G, Lowe S. Early Intervention in Children (0- 6 Years) with a Rare Developmental Disability: The Occupational Therapy Role. HKJOT. 2014; 24 (2), 72- 80. doi: 10.1016/j.hkjot.2014.12.001
9. Carballal M, Gago A, Ares J, del Rio M, et al. Prevalencia de trastorno del neurodesarrollo, comportamiento y aprendizaje en Atención Primaria. An Pediatr. 2018;89(3):153-161. doi: 10.1016/j.anpedi.2017.10.007
10. De Milander M, Coetzee FF, Venter A. Prevalence and effect of developmental coordination disorder on learning-related skills of south african grade one children. S Afr J Res Sport Ph. 2016;38(2):49-62.
11. Poon KK. The activities and participation of adolescents with autism spectrum disorders in Singapore: findings from an ICF-based instrument. J Intellect Disabil Res. 2011;55:790-800, doi: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2788.2011.01397.x>
12. Amador-Ruiz S, Gutierrez D, Martínez-Vizcaino V, Gullas-Gonzalez R, Pardo-Guijarro MJ, Sanchez-Lopez M. Motor Competence Levels and Prevalence of Developmental Coordination Disorder in Spanish Children: The MOVI-KIDS Study. J Sch Health. 2018;88(7):538-46. doi: <https://doi.org/10.1111/josh.12639>
13. Artigas-Pallarés, J., y Narbona, J. Trastornos del neurodesarrollo. Barcelona:Viguera; 2011.

14. Clark FA, Parham D, Carlson ME, Frank G, Jackson J, Pierce D, et al. Occupational science: academic innovation in the service of occupational's therapy. *Am J Occup Ther* 1991;45:300-10.
15. Leung GPK, Chan CCH, Chung RCK, Pang MYC. Determinants of activity and participation in preschoolers with developmental delay. *Res Dev Disabil*. 2011;32(1):289-96. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2010.10.005>
16. Chien CW., Rodger S, Copley J, Branjerdporn G, Taggart C. Sensory processing and its relationship with children's daily life participation. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2016;36(1), 73-87. doi: <https://doi.org/10.3109/01942638.2015.1040573>
17. Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia. España. Boletín Oficial del Estado; 2006.
18. American Occupational Therapy Association. Occupational Therapy practice framework: Domain and process. 3 edición. *Am J Occup Ther*. 2014;68(1),1-48.
19. Townsend E, Wilcock A. Occupational justice and client centred practice: A dialogue in progress. *Can J Occup Ther*. 2004;71(2):75-87.
20. Sánchez A. Corrientes, modelos de intervención y marcos aplicados de referencia utilizados en Terapia Ocupacional. En: Polonio, Romero. *Terapia Ocupacional aplicada al Daño Cerebral Adquirido*. Madrid: Editorial Médica Paramericana, S.A. 2010.

21. Galán-López IG, Lascarez-Martínez S, Gómez-Tello MF, Galicia-Alvarado MA. Abordaje integral en los trastornos del neurodesarrollo. *Rev Hosp Jua Mex.* 2017;84(1):19-25.
22. Leung GPK, Chan CCH, Chung RCK, Pang MYC. Determinants of activity and participation in preschoolers with developmental delay. *Res Dev Disabil.* 2011;32(1):289-96. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2010.10.005>
23. Dunn L, Coster WJ, Cohn ES, Orsmond GI. Factors Associated with Participation of Children With and Without ADHD in Household Tasks. *Phys Occup Ther Pediatr.* 2009;29(3):274-94. doi: <https://doi.org/10.1080/01942630903008327>
24. Gresham F. M., Elliott S. N. The relationship between adaptive behavior and social skills: issues in definition and assessment. *J. Spec. Educ.* 1987;21(1):167–181. doi: 10.1177/002246698702100115
25. Piskur B, Meuser S, Jongmans MJ, Ketelaar M, Smeets RJEM, Casparie BM, et al. The lived experience of parents enabling participation of their child with a physical disability at home, at school and in the community. *Disabil. Rehabil.* 2016;38(8):803-12. doi: <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1061612>
26. Phillips A, McQuarrie D, (2016). Therapy Animals Supporting Kids (TASK)[™] Program [Online]. American Humane; Available: <https://www.americanhumane.org/app/uploads/2016/08/therapy-animals-supporting-kids.pdf>

27. International Association of Human-Interaction Organizations. The IAHAIO definitions for animal-assisted intervention and guide- lines for wellness of animals involved, IAHAIO White Paper 2014. 2015. En A. H. Fine (Ed.), Handbook on animal-assisted therapy: Foundations and guidelines for animal-assisted interventions.415–418. San Diego, CA: Elsevier Academic Press.
28. Espinosa, A., Espinosa MC.: Terapia Ocupacional Asistida con Animales Versus Terapia Cognitiva. TOG. 2015; 12(10):115-208. Disponible en: <http://www.revistatog.com/suple/num10/animales.pdf>
29. Vásquez J. Actividades y terapia asistida por animales desde la mirada del Modelo de Ocupación Humana. ReChTO. 2011; 11(1):29-36.
30. Goddard AT, Gilmer MJ. The Role and Impact of Animals w/ Pediatric Patients. Pediatr Nurs. 2015; 41(2):65–71. Disponible en: <https://www.pediatricnursing.net/ce/2017/article41026571.pdf>
31. Andreasen G, Stella T, Wilkison M, Szczech Moser C, Hoelzel A, Hendricks L. Animal-assisted therapy and occupational therapy. J Occup Ther Sch Early Interv. 2017;10(1):1–17. Disponible en:<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19411243.2017.1287519>
32. Odendaal JS. Animal-assisted therapy - magic or medicine? J Psychosom Res. 2000; 49(4):275–80.
33. Bernabei V, De Ronchi D, La Ferla T, Moretti F, Tonelli L, Ferrari B, Atti AR. Animal-assisted interventions for elderly patients affected by dementia or psychiatric disorders: A review. J Psychiatr Res. 2013; 47:762–773. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpsyc> hires.2012.12.014

34. Bert F, Gualano MR, Camussi E, Pieve G, Voglino G, Siliquini R. Animal assisted intervention: A systematic review of benefits and risks. *Eur J Integr Med.* 2016; 8(5):695–706. doi: <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2016.05.005>
35. Lundqvist M, Carlsson P, Sjö Dahl R, Theodorsson E, Levin L. Patient benefit of dog-assisted interventions in health care: A systematic review. *BMC Complement Altern. Med.* 2017; 17:358. doi: <https://doi.org/10.1186/s12906-017-1844-7>
36. Nimer J, Lundahl B. Animal-assisted therapy: A meta-analysis. *Anthrozoos.* 2007; 20(3):225–238. doi: <https://doi.org/10.2752/089279307X 224773>
37. Virués-Ortega J, Pastor-Barriuso R, Castellote JM, Población A, de Pedro-Cuesta J. Effect of animal-assisted therapy on the psychological and functional status of elderly populations and patients with psychiatric disorders: A meta-analysis. *Health Psychol. Rev.* 2012; 6(2):197–221. doi: <https://doi.org/10.1080/17437 199.2010.534965>
38. O'Haire ME. Research on animal-assisted intervention and autism spectrum disorder. 2012–2015. *Appl. Dev. Sci.* 2017; 21(3):200–216. doi: <https://doi.org/10.1080/10888 691.2016.1243988>
39. Ávila-Álvarez A, Alonso-Bidegain M, De-Rosende-Celeiro I, Vizcaíno-Cela M, Larrañeta-Alcalde L, Torres-Tobío G. Improving social participation of children with autism spectrum disorder: Pilot testing of an early animal-assisted intervention in Spain. *Health Soc Care Community.* 2020;00:1–10. <https://doi.org/10.1111/hsc.12955>

40. Katcher A, Wilkins GG. Animal assisted therapy in the treatment of disruptive behaviour disorders in children. En A. Lundberg (ed.), *The environment and mental health: A guide for clinicians*. 193-204. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1997.
41. Somervill JW, Swanson AM, Robertson RL, Arnett MA, MacLin OH. Handling a Dog by Children with Attention- Deficit/Hyperactivity Disorder: Calming or Exciting? *N Am J Psychol*. 2009; 11(1):111-120.
42. Schuck EB, Emmerson NA, Fine AH, Lakes KD. Canine-Assisted Therapy for Children with ADHD: Preliminary Findings from the Positive Assertive Cooperative Kids Study. *J Atten Disord*. 2015; 19(2):125– 137. doi: 10.1177/1087054713502080
43. Galli G, Lehotkay R, Martin F, Carminati F. An Hypotesis about Jung's Collective Unconscious and Animal-assisted Therapy. *NeuroQuantology*. 2013, 11(3):451-465.
44. Esteves SW, Stokes T. Social Effects of a Dog's Presence on Children with Disabilities. *Anthrozoos*. 2008; 21(1): 5-16.
45. Mills D, Hall S. Animal-Assisted Interventions: Making Better Use of Human-Animal Bond. *Veterinary Record*. 2014; 174(11): 269-273.
46. Muñoz S, Máximo N, Valero R, Atín MA, Varela E, Ferriero G. Intervenciones asistidas por animales en neurorrehabilitación: una revisión de la literatura más reciente. *Neurología*. 2015; 30(1):1-7.
47. Ries AE. The Effect of Animal-Assisted Therapy on Children with Disabilities. *Sophia [Revista en Internet]*. 2013 [citado el 20 de mayo de 2020]. Disponible en: http://sophia.stkate.edu/msw_papers/254/

48. Lasa SM, Ferreiro G, Brigatti E, Valero R, Franchignoni F. Animal assisted interventions in internal and rehabilitation medicine: a review of the recent literature. *Panminerva Medica*. 2011; 53(2):129-36. doi: <https://doi.org/R41112607>
49. Stapleton M. Effectiveness of Animal Assisted Therapy after brain injury: A bridge to improved outcomes in CRT. *NeuroRehabilitation*. 2016; 39(1):135-40. doi: <https://doi.org/10.3233/NRE-161345>
50. Boyer VE, Mundschenk NA. Using Animal-Assisted Therapy to Facilitate Social Communication: A Pilot Study. *CJSLPA*. 2014; 38(1):26–38.
51. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Vol. 310, *JAMA*. 2013. Disponible en: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
52. Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. Paris; 2005 [citado 29 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/599/146180S.pdf>
53. Hansen R, Taugher M. Guidelines to the Occupational Therapy Code of Ethics. *Am J Occup Ther*. 2006;52(10):881-4.
54. Otero Amor M, Arias Santos I, Cruz del Río J, Des Diz J, Garcia Mayor R. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para el investigador. 2007:62p.

55. Parlamento Europeo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Unión Europea: Diario Oficial de la Unión Europea; 2016 p. 1-88.
56. Agencia de Coñecemento e Saúde. Modelos de documentos [Internet]. Red de Comités de Ética de la Investigación. 2017 [citado 4 de julio de 2019]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=83&migtab=83&idTax=15534>
57. Servicio Galego de Saúde. Procedimientos normalizados de trabajo de los comités territoriales de ética en la investigación. [Internet] 2014.137 Disponible en: <http://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtxt&idLista=3&idContido=81&migtab=81&idTax=15534>
58. Pita S. Tipos de estudio clinico epidemiologicos. 2001; 1-9. Disponible en: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios2.pdf
59. Fundación María José Jove [Internet]. La Coruña: fundacionmariajosejove.org; 2003- [actualizada el 27 de marzo de 2020; acceso el 9 de junio de 2020]. Disponible en: www.fundacionmariajosejove.org
60. García J, López J, Jiménez F, Ramírez I, Lino L, Reding A. Metodología de la investigación, bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. 2a edición. Madrid; 2014.

61. Sparrow S, Cicchetti D, Saulnier C. Vineland 3, Vineland Adaptive Behavior Scales 3. Third edit. Minneapolis, EEUU: AGS Publishing; 2016: 349 p.
62. Forsyth K, Lai J, Kielhofner G. The assessment of communication and interaction skills (ACIS): measurement properties. Brit J Occup Ther. 1999; 62(2): 69-74.

3. HIPÓTESIS

El desarrollo de un programa de TO basado en la implementación de una intervención de TAP es eficaz para la mejora de la participación social de los niños con un TDN.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Determinar la eficacia de un programa de TO basado en la TAP en la mejora de la participación social de los niños con un TDN.

4.2. Objetivos específicos

- Determinar la influencia de la TAP sobre el desarrollo de las destrezas de interacción social de los menores con TDN.
- Explorar si la interacción con el perro fomenta el uso de la comunicación verbal y no verbal por parte de los niños con TDN.
- Evaluar la influencia de la TAP en la participación en juegos grupales con otros niños por parte de los menores con TDN.
- Conocer la satisfacción de los menores con TDN en la participación de programas de TAP.

5. METODOLOGÍA

5.1. Búsqueda bibliográfica

Para llevar a cabo la búsqueda de información para la realización de este estudio, se consultaron las siguientes bases de datos:

- Web of Science.
- Pubmed
- Scopus
- Psycinfo
- Google Académico

La estrategia de búsqueda consistió en búsquedas libres y empleando la terminología Mesh. Se utilizaron los operadores booleanos AND y OR para realizar búsquedas más precisas. Los términos utilizados fueron:

- Niños, infancia, *children, kids, pediatrics, childs.*
- Trastorno del neurodesarrollo, trastorno del desarrollo neurológico, *neurodevelopmental disorder.*
- Trastorno del espectro del autismo, Autismo, síndrome de Asperger *autism spectrum disorder, autism, Asperger syndrome.*
- Discapacidad intelectual, *cognitive disability, intellectual disability.*
- Trastorno de la comunicación, *communication disorder.*
- Trastorno por déficit de atención e hiperactividad, trastorno de atención, hiperactividad, *attention disorder, hyperactivity disorder, attention-hyperactivity disorder.*
- Trastorno específico del aprendizaje, *learning disorder, learnin disability.*

- Trastorno motor, *motor disorder*.
- Terapia con perros, terapia asistida con perros, *Dog therapy, dog assisted therapy*.
- Terapia con animales, *Pet therapy, Animal Assisted Therapy*.
- Habilidades sociales, comunicación, *social skills, social competences, interaction, communication*.
-

Como límites de la búsqueda se establecieron dos:

- Artículos de no más de 10 años desde su publicación
- Únicamente se incluyen publicaciones en inglés, portugués, italiano o español.

En el Apéndice 1 se detalla la estrategia de búsqueda.

5.2. Tipo de estudio

Para el desarrollo de este estudio se selecciona el enfoque desde la metodología cuantitativa. Se trata de un estudio longitudinal, prospectivo, cuasi-experimental e intrasujeto, en el que se realizan dos evaluaciones a cada participante: antes de la intervención (línea base o evaluación “pre”) e inmediatamente después de la TAP (evaluación “post”) (58).

5.3. Población de estudio

Este estudio se llevará a cabo en la ciudad de A Coruña, en el norte de España. Más concretamente, la población diana de este estudio son niños y niñas de entre 2 y 11 años, diagnosticados de algún TDN.

Para acceder a la muestra, se contará con el apoyo de la Unidad de Investigación de Terapia Ocupacional en intervenciones no farmacológicas (Intoinfa), a través de un proyecto que se lleva a cabo en las instalaciones de la Fundación María José Jove.

5.4. Ámbito de estudio

La Fundación María José Jove fue constituida en 2003, desarrolla su actividad a favor de la infancia y de la inclusión social a través de 4 áreas: Salud, Educación y Formación, Ocio y Tiempo Libre Saludable y Arte (59).

Sus instalaciones se encuentran en la calle Galileo Galilei 6, en el Edificio Work Center, A Grela, A Coruña (59).

En esta sede se llevan a cabo diferentes programas, proyectos y charlas sobre la infancia, en las áreas anteriormente mencionadas, ya que disponen de unas amplias instalaciones en las que cuentan con diferentes salas preparadas para las necesidades de cada actividad (59).

En una de estas salas se lleva a cabo el programa Ocuando de Intoinfa. Disponen de un espacio muy amplio, bien iluminado, con un nivel de ruido bajo y con unas condiciones que facilitan en gran medida el desarrollo de sesiones de terapia o Yoga, entre otras actividades sociocomunitarias.

Será aquí donde se desarrolle el proyecto de investigación, donde se realizarán las sesiones y donde se llevarán a cabo las reuniones con los padres o tutores de los participantes.

5.5. Muestreo y criterios de selección de los participantes

La selección de la muestra para este estudio se lleva a cabo mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia o de selección intencionada: técnica no aleatoria donde los sujetos son seleccionados de modo subjetivo por el investigador (60).

El muestreo se llevará a cabo de una manera flexible debido a que la selección de los integrantes del estudio depende de los menores que soliciten participar en el proyecto de Intoinfa.

Los criterios de selección de los participantes se muestran en la siguiente tabla:

Tabla II. Criterios de selección de los participantes

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
Presentar diagnóstico de algún TDN	Presentar una patología respiratoria o alergia a los perros
Edades entre los 2 y 8 años	En situación de inmunosupresión
Consentimiento informado de padres o tutores	Presentar fobia a los perros
No participar en otras intervenciones asistidas con perros	

*TDN: Trastornos del Desarrollo Neurológico

5.6. Variables del estudio

Para dar respuestas a los objetivos del proyecto es necesario establecer una serie de variables de estudio para su análisis y comparación:

- **Variables sociodemográficas** (Apéndice 2):
 - Edad:
 - Sexo:
 - Lugar de nacimiento:
 - Lugar de residencia:
 - Según la clasificación diagnóstica del DSM V.
 - Fecha de diagnóstico:
 - Tiene o tuvo perro/s en casa:
 - Tiene hermanos:
 - Tipo de escolarización:
 - Actividades lúdicas y sociales en las que participa:
 - Muestra interés por algún animal:

- **Variables según la puntuación de la escala Vineland Adaptive Behavior Scale. Third Edition (VABS- III)** (61).
 - Comunicación:
 - Escuchar.
 - Entender.
 - Hablar.
 - Leer y escribir.
 - Habilidades de la vida diaria o cuidado personal:
 - Cuidado personal.
 - Cuidado doméstico.
 - Vivir en comunidad.
 - Competencias sociales y relaciones:
 - Relaciones interpersonales.
 - Juego y uso del tiempo libre.

- Adaptación.
 - Área de actividad física:
 - Uso de músculos grandes.
 - Uso de músculos pequeños.
- **Variables según la puntuación de la escala de Assessment of Communication and Interaction Skill (ACIS) Version 4.0 (62).**
 - Dominio físico (corporalidad).
 - Se contacta: Establece contacto físico con otros.
 - Contempla: Se comunica con otros a través de los ojos.
 - Gesticula: Mueve partes del cuerpo para indicar cosas a los demás.
 - Maniobra: Mueve el cuerpo imitando a otros.
 - Se orienta: Dirige su cabeza hacia estímulos.
 - Se posiciona: Puede posicionar físicamente de diferentes maneras.
 - Intercambio de información.
 - Articula: Se le entiende al hablar.
 - Asevera: Expresa directamente si no está de acuerdo con algo.
 - Pregunta: Requiere información de alguien cuando lo precisa.
 - Se involucra: Inicia interacciones con otros.
 - Expresa: Demuestra afecto o enfado, entre otros.
 - Modula: Utiliza su voz depende de lo que quiere expresar.
 - Informa: Descubre información a partir de lo que hablan los demás.
 - Habla: Se hace entender por medio de frases.
 - Sostiene: Mantiene una conversación con otras personas.
 - Relaciones.
 - Colabora: Participa con otros en actividades con un mismo fin.

- **Cumple:** Sigue y entiende las normas sociales.
- **Se centra:** Dirige la conversación y la atención hacia el foco social.
- **Se relaciona:** Establece comunicación con otros.
- **Respeto:** Entiende y comprende los sentimientos de los demás.

5.7. Técnica de recogida de datos

Para la recogida de datos en este estudio se utilizan las siguientes escalas en relación a la metodología utilizada:

- **Datos demográficos** (Apéndice 2): Cuestionario que se realiza al menor y a los padres del menor, al mismo tiempo, para obtener información básica sobre el niño y conocer sobre su relación con animales y la participación social en actividades lúdicas con otros niños o mayores.
- **Escala Vineland Adaptive Behavior Scale. Third Edition (VABS-III) (61):** Esta herramienta de evaluación permite estimar el nivel de conductas aprendidas a lo largo de la vida del menor, habilidades que necesita para vivir de manera autónoma y llevar a cabo actividades de la vida cotidiana, así como interactuar con los demás y el entorno.

Esta escala está formada por cinco dominios:

- Comunicación.
- Habilidades de la vida diaria.
- Habilidades sociales y relaciones.
- Área de actividad física.
- Comportamiento problemático.

Esta escala cuenta con un total de 117 ítems que se encuentra agrupados en años y ordenados según el promedio de edad. Se puntúan del 1 al 6,

según si realizan el ítem de manera satisfactoria siendo un 1, hasta 6 si el ítem no puede ser cumplido a pesar de que no haya falta de oportunidades.

El resultado final sería la suma de la puntuación de todos estos ítems, buscando el resultado del promedio de años en el protocolo de la escala.

- **The Assessment of Communication and Interaction Skill (ACIS) Version 4.0** (62). Es una escala de observación que evalúa las habilidades de comunicación y de interacción de las personas teniendo en consideración el espacio y el contexto a evaluar, esta escala consta de tres dominios para su evaluación:
 - Físico (contacta, mirada, gestos, maniobra, se orienta, y posturas que adquiere de acuerdo al entorno).
 - Relaciones sociales (articula, afirma, pregunta, participa, expresa, modula, habla, sostiene).
 - Intercambio de información (colabora, cumple, se centra, se relaciona, respeta).

Como podemos observar, son un total de 20 elementos, que son puntuados en una escala Likert de 4 puntos (1-4), en la que 1 representa un déficit severo y 4 una habilidad competente que apoya la realización de la interacción social.

La puntuación total se obtiene sumando la puntuación de todos los ítems y los resultados oscilan entre 20 (déficit severo) y 80 (actuación competente).

5.8. Intervención

La intervención consistirá en una modalidad terapéutica de TAP. Con un perro como medio de intervención, el terapeuta utilizará sus características y cualidades para fomentar la participación social de los niños con TDN.

Será llevada a cabo por dos terapeutas ocupacionales (el investigador principal y otro de Intoinfa) con el apoyo de un guía canino del centro canino Montegatto. Todos estos profesionales están especializados y tienen experiencia en la TAP.

Los perros de terapia participantes en el proyecto serán aportados por Intoinfa y el centro canino Montegatto. En la tabla III se presentan los perros participantes, así como sus tipos y características:

Tabla III. Perros de terapia participantes

Nombre	Características
Gym	Hembra, 5 años, raza Labrador Retriever, color canela, tamaño mediano-grande (29kg), personalidad tranquila.
Nana	Hembra, 3 años, raza Golden Retriever, color canela, tamaño mediano-grande (30kg), personalidad equilibrada.
Cleopatra	Hembra, 2 años, raza Labrador Retriever, color chocolate, tamaño mediano-grande (28 kg), personalidad activa.
Moon	Hembra, 3 años, raza Labrador Retriever, color negro, tamaño mediano-grande (30 kg), personalidad tranquila.
Lusco	Macho, 2 años, raza Can de Palleiro, color canela, tamaño grande (35kg), personalidad equilibrada.

Todos estos animales han pasado por un largo período de entrenamiento específico para ser perros de terapia y son examinados periódicamente por un veterinario colegiado, asegurándonos de que gozan de buena salud, que cumplen con la higiene básica y con la preparación necesaria para desempeñar su labor.

Participarán un total de 2 perros por sesión, por lo que durante la intervención se encontrarán en la sala los siguientes perfiles:

- Dos terapeutas ocupacionales.
- Guía canino.
- Dos perros de terapia.
- Los participantes en la investigación.

Los grupos serán conformados según las características de los participantes buscando que haya afinidad entre ellos y se puedan apoyar mutuamente. No se realizará un reparto por tipos de TDN.

Las sesiones tendrán una duración de 1 hora. Su diseño será el mismo, pero las actividades que la conformen se seleccionarán según las necesidades de cada grupo.

En la tabla IV se muestra en que partes se dividirá una sesión, seguida de un ejemplo:

Tabla IV. Sesión de Terapia Asistida con Perros

<p>Parte inicial</p>	<p>En esta primera parte de las sesiones se lleva a cabo el saludo y se recuerdan actividades realizadas en anteriores sesiones y se presentan las que se van a realizar en ese día, estableciendo una rutina.</p> <p>Es importante que los niños aprovechen este momento para acariciar e interactuar con los perros de una manera libre pero controlada y para fomentar la interacción social entre los participantes.</p> <p>Actividades ejemplo: Saludar por turnos, limpiar o cepillar al perro, recordar entre todos la información sobre el perro...</p>
<p>Parte central o de desarrollo</p>	<p>En esta parte de la sesión se llevan a cabo las actividades principales con las que se buscará cumplir los objetivos de la investigación. Es la parte fundamental para obtener resultados aunque el orden de la sesión y todas sus partes es importante para potenciar los beneficios.</p> <p>Actividades ejemplo: Jugar a la pelota con el perro, juegos de habilidades con el perro, circuitos de agilidad, cuidado del perro, paseos con el perro...</p>
<p>Parte final</p>	<p>En esta parte de la sesión se realizará una actividad más relajada en la que se apoye todo lo trabajado en la parte central como soporte a la búsqueda de los objetivos de investigación y comenzar con la vuelta a la calma y finalizando la sesión.</p> <p>Actividades ejemplo: Proceso de dar de beber al perro, limpiar y guardar los objetos utilizados...</p>
<p>Parte de vuelta a la calma</p>	<p>En esta parte se llevan a cabo actividades de relajación y vuelta a la calma con el perro y los compañeros.</p> <p>Actividades ejemplo: Abrazar al perro, dormir con el perro, dar un masaje al perro...</p>

Seguindo este diseño en las sesiones, las actividades que se llevarán a cabo a lo largo de la intervención, así como su tipología, se presentan en la tabla V:

Tabla V. Actividades de la Intervención de Terapia Asistida con Perros

Tipo	Descripción
Actividades para conocer al perro	<p>Aprender y llamar al perro por su nombre.</p> <p>Edad, la raza y el color.</p> <p>Localizar e identificar las partes del cuerpo del perro</p> <p>Explorar las características físicas de cada perro y diferenciar las de un animal con las del otro (nariz, orejas, pelaje, color...).</p> <p>Observar el comportamiento del perro.</p> <p>Conocer las emociones de estos animales.</p> <p>Recordar historias o información específica del perro.</p> <p>Dibujar al perro.</p>
Actividades de cuidado del perro	<p>Caricias y relaciones basadas en la responsabilidad.</p> <p>Identificar los nombres de herramientas, colores y tamaños.</p> <p>Uso apropiado de herramientas / utensilios.</p> <p>Limpieza de utensilios.</p> <p>Turnarse (en actividades grupales de cuidado de animales).</p> <p>Seleccionar / obtener ropa para el perro.</p> <p>Vestir (por ejemplo, abrochar el collar alrededor del cuello del perro); desnudar al animal.</p> <p>Prepara el cuenco de agua.</p> <p>Preparar su comida.</p> <p>Darle de comer con diferentes utensilios.</p> <p>Llenar platos de comida.</p> <p>Premiar al perro con comida (por ejemplo, darle un regalo)</p> <p>Comprender los principios de salud e higiene.</p> <p>Establecer una rutina de cuidado del perro.</p> <p>Habilidades de aseo / cepillar al perro (por ejemplo, manipular herramientas de aseo y peinar el pelo del perro).</p> <p>Realizar el cuidado de uñas.</p> <p>Cuidado de la boca (por ejemplo, cepillar los dientes del perro).</p> <p>Ajustar el arnés al perro</p> <p>Cómo sostener al animal: formas suaves de manejar al perro.</p>

Tabla V. Actividades de la Intervención de TAP (continuación)

Tipo	Descripción
Actividades de cuidado del perro	<p>Pasear al animal: sostener una correa y pasear con el perro.</p> <p>Seleccionar la correa correcta con el collar según color y forma.</p> <p>Descanso: identificar la necesidad del animal de relajarse;</p> <p>Determinar el tiempo de descanso del perro.</p> <p>Masajear al perro con las manos o con un masajeador.</p>
Actividades para interactuar con el perro	<p>Saludar al perro. Decirle adiós.</p> <p>Sentarse cerca del perro.</p> <p>Interacción libre.</p> <p>Sonreírle al perro.</p> <p>Pasar tiempo en contacto físico con el perro.</p> <p>Interacciones táctiles: tocar al perro.</p> <p>Acariciar y abrazar al perro.</p> <p>Acurrucarse con el perro.</p> <p>Interpretar y responder a las señales de los animales.</p> <p>Hablar con el perro.</p> <p>Comunicar pensamientos o sentimientos al perro.</p> <p>Alabar.</p> <p>Actividades básicas de obediencia (ven, siéntate y acuéstate).</p> <p>Dar señales a los perros.</p> <p>Hablar con el terapeuta sobre el perro (por ejemplo, haga preguntas sobre el animal).</p>
Actividades lúdicas para jugar con el perro	<p>Uso de juguetes de diferentes tamaños y formas.</p> <p>Juegos de turnos.</p> <p>Rutinas de compartir e intercambiar objetos.</p> <p>Lanzar y recuperar objetos como pelotas u otros juguetes.</p> <p>Juega tira y afloja con el perro.</p> <p>Cantar canciones sobre el perro.</p> <p>Bailar con el perro.</p> <p>Ayudar al animal a través de una carrera de obstáculos, incluidos túneles y aros.</p> <p>Ocultar juguetes para un juego de búsqueda.</p> <p>Enseñar habilidades al perro.</p> <p>Hacer carreras de obstáculos o de velocidad con el perro.</p> <p>Jugar al “pilla pilla” con el perro.</p> <p>Imitar lo que hace perro.</p> <p>Jugar al escondite con el perro.</p>

Todas estas actividades son desarrolladas a nivel grupal, en diferentes fases a criterio de los terapeutas ocupacionales, que adaptarán las actividades según las capacidades de cada niño y moderarán el desempeño de estas ocupaciones por parte de los participantes siguiendo diferentes normas sociales, entre otros aspectos, como son la espera de turno, respeto por los demás, cooperación con el compañero, aceptación de las reglas del juego...

5.9. Plan de análisis de datos

El análisis de datos comienza al terminar la fase de reevaluación tras valorar a todos los menores. En esta fase se realizará un análisis descriptivo de los resultados del proyecto de investigación, empleando frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y la media y desviación estándar para las variables cuantitativas que siguen la distribución normal; cuando no siguen la distribución normal, se utilizará la mediana y los cuartiles primero y tercero.

Para evaluar el grado de significación estadística de los cambios en las puntuaciones en las diferentes escalas de evaluación utilizadas en el proyecto, al comparar las evaluaciones pre y post, se utilizará el test estadístico no paramétrico de Wilcoxon.

En todos los procedimientos estadísticos de contraste de hipótesis, el nivel p de significación estadística se situará en $p < 0,05$.

5.10. Fases del estudio

A continuación se detallan las fases de las que consta este proyecto.

5.10.1. Fase inicial

Esta primera fase consta de los siguientes períodos:

- **Búsqueda bibliográfica**: Este período consiste en procurar, en diferentes bases de datos científicas, la literatura existente sobre el tema hasta la fecha. Esta búsqueda ha sido descrita en el apartado 5.1 de este documento.
- **Contacto con Intoinfa y con la Fundación María José Jove**: Se realizará un contacto previo a la realización de la documentación y el proyecto para conocer el interés por parte de ambas entidades en llevar a cabo y participar en un estudio de estas características.
- **Elaboración de documentación previa**: Durante esta fase se realiza el protocolo de investigación y la redacción de documentos para la obtención de los permisos necesarios para llevar a cabo la investigación, que explicaremos a continuación.
- **Aprobación por parte del Comité de ética de Galicia**: Se enviará el protocolo de intervención al Comité de Ética de Galicia (CEIC) para obtener su aprobación como paso previo a la presentación del proyecto a la entidad que nos facilitará la entrada al campo.

5.10.2. Fase de entrada al campo

Esta fase constará de tres períodos que se detallan a continuación:

- **Obtención del permiso por parte de la entidad:** Se acordará una reunión con la dirección de la entidad que nos dará acceso al campo para obtener su consentimiento. Se informará, verbalmente y por escrito, a través de una carta de información de la finalidad de la investigación y se entregará el documento de consentimiento para el centro, que podemos consultar en los Apéndices 3 y 4.
- **Selección de la muestra:** Se seleccionará, en conjunto con los responsables de Intoinfa, a los posibles candidatos a participantes, en base a los criterios de inclusión y exclusión establecidos en este estudio.
- **Obtención del consentimiento de los participantes:** Una vez seleccionados a los candidatos se concertarán entrevistas individuales con los participantes que vendrán acompañados de sus padres, madres o tutores legales.

Se les explicará la naturaleza de la investigación, dando opción a realizar las preguntas que estimen oportunas. Para finalizar se les hará entrega de la hoja de información para participantes (Apéndice 5) y la hoja de consentimiento informado (Apéndice 6), que deberán entregar firmada si deciden que sus hijos participen.

Al tratarse de menores de 12 años, no se requiere que firmen ningún documento de Asentimiento del Menor, pero sí se valorará su opinión.

5.10.3. Fase de evaluación

Todos aquellos participantes que entreguen los documentos de consentimiento informado serán citados para la fase de evaluación, que consistirá en la aplicación de las técnicas de valoración descritas en el apartado 5.6.

Se llevará a cabo en la misma sala que se realiza la intervención.

5.10.4. Fase de intervención

Los participantes se distribuirán en grupos reducidos de máximo 6 niños en cada uno. Se conformarán en base a características de edad similares y disponibilidad horaria, buscando que no interfiera con horarios de colegio, fisioterapia, logopedia...

Los niños acudirán 1 hora semanal a la sede de la Fundación María José Jove, donde se llevará a cabo la intervención en una sala específicamente preparada para este fin, y dotada con el material necesario para el correcto desarrollo de la investigación. Cada participante acudirá a un total de 25 sesiones, que se llevarán a cabo entre los meses de octubre y abril.

Los horarios de intervención son lunes y martes de 16 a 18 de la tarde y jueves de 15:30 a 17:30 de la tarde. Cada día se atenderá a dos grupos diferentes.

5.10.5. Fase de reevaluación

Durante esta fase los participantes volverán a ser sometidos a las pruebas de evaluación establecidas en el protocolo, a fin de conocer los resultados tras la evaluación para posteriormente someterlas al plan de análisis.

5.10.6. Fase de análisis de resultados

Esta fase consiste en el análisis de los datos obtenidos durante el estudio comparándolos entre sí, a fin de conocer la eficacia del programa de intervención. Dicho análisis se llevará a cabo según se explica en el apartado 5.8 de este documento.

5.10.7. Fase de redacción del documento final y divulgación

Durante esta fase final, se redactará el documento final en el que se incluyen los resultados obtenidos, discusión y conclusión, para su posterior divulgación científica en congresos y publicación en revistas sobre el tema, como se detalla en el apartado 10.

6. PLAN DE TRABAJO

El proyecto tendrá una duración total de 21 meses, teniendo en cuenta que la intervención tendrá una duración de 7 meses.

A continuación, en la siguiente tabla se detalla la planificación, con las fechas establecidas para cada una de las fases del proyecto:

Tabla VI. Cronograma

Fases	2020										2021											
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	
Búsqueda Bibliográfica	■	■	■	■																		
Contacto y permisos					■																	
Entrada al campo					■																	
Selección de la muestra						■																
Evaluación							■															
Intervención								■	■	■	■	■	■	■								
Reevaluación															■							
Análisis e interpretación de datos																■	■	■				
Informe final y difusión																			■	■	■	

7. ASPECTOS ÉTICOS

Durante el proyecto se garantizarán los aspectos éticos, basándose en el cumplimiento de los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki (51) y en la Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y bioética (52), sobre la investigación con seres humanos.

Además, desde la disciplina de TO, se respetarán los principios éticos del código Ético de Terapia Ocupacional (53) y las Normas de Buena Práctica Clínica (54).

Se garantizará el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos del Parlamento Europeo (55) y se respetará la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (56).

De esta manera, con el fin de asegurar el anonimato se asignará un código alfanumérico para cada uno de los participantes según se vayan incluyendo en el estudio.

Se proporcionará una hoja de información a los padres o tutores legales del menor con la información más relevante sobre la investigación (Apéndice 5). Se les hará entrega de una hoja de consentimiento informado (Apéndice 6) para poder participar en el estudio, siendo imprescindible que sea firmado, por al menos uno, de los padres o tutores del menor. Para elaborar estos documentos se tuvieron en cuenta los modelos preestablecidos por el CEIC (57).

Será necesario que el estudio sea aprobado por el dictamen del CEIC para que pueda ser desarrollado.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados del estudio deberán ser evaluados con cautela, como consecuencia de las siguientes limitaciones:

- En primer lugar, es necesario destacar el diseño de estudio. La ausencia de un grupo control de comparación impide el establecimiento de relaciones causa-efecto. Sin embargo, los resultados facilitarán el establecimiento de hipótesis de trabajo que argumentarán la implementación futura de ensayos clínicos controlados aleatorizados.
- Por otra parte, la realización de la investigación en un único centro sociocomunitario limita la generalización de los resultados del estudio, debido a la previsible inclusión de una muestra de reducido tamaño.
- Por último, diseños de investigación futuros deberían plantear la realización de una evaluación de seguimiento de los participantes a medio plazo, por ejemplo, a los seis meses tras la finalización de la intervención, con el objetivo de conocer si se mantienen o no las mejorías identificadas con la implementación del programa con los perros de terapia.

9. APLICABILIDAD

En primer lugar, responder a la hipótesis del estudio proporcionaría mayor conocimiento de los beneficios que aporta la intervención a una población cuya incidencia aumenta cada día y cuyas necesidades no están satisfechas en la actualidad, como ya hemos visto en la introducción.

En segundo lugar, las intervenciones sanitarias y sociales que utilizan animales se llevan utilizando durante años en esta población y en otras, con un número de investigaciones reducido, por lo que este proyecto ayudará a aumentar el conocimiento en este campo e intervenir con mayor eficacia y rigor científico.

En tercer lugar, el desarrollo de este proyecto de TAP no solo permitirá llevar a cabo intervenciones desde TO, sino también en otras disciplinas que trabajan en las necesidades de los menores con TDN para promocionar su salud mediante el uso de Terapias Asistidas con Animales.

En cuarto y último lugar, la mejora de las capacidades sociales de estos menores fomentará su participación en la comunidad, generando planes de acción específicos dentro de nuestra sociedad.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizada la investigación y descritos los resultados, se comenzará con la divulgación del estudio. Estos resultados y sus conclusiones serán de interés para todos los colectivos que trabajen con personas con TDN y, en general, para todas aquellas que trabajen con menores con diversidad funcional, profesionales de la salud, del ámbito educativo y del ámbito social, ya trabajen con animales o no. Además, será de especial para aquellos que utilicen terapias no farmacológicas.

Se tendrán en cuenta revistas y congresos que tengan relación con la TO, con la salud humana y con el ámbito de los TDN, a nivel nacional e internacional.

10.1. Revistas

- Revistas nacionales:
 - Revista de Terapia Ocupacional de Galicia.
 - Neurología: JCR 2019= 1.740 (Q2).
 - Revista Informativa de la Asociación Profesional Española de Terapeutas Ocupacionales (APETO).
- Revistas internacionales:
 - American Journal of Occupational Therapy (Am. J. Occup. Ther.): JCR 2019= 1.790 (Q1).
 - Journal of Child Neurology (J. Child Neurol.): JCR 2019= 2,200 (Q1).
 - Pediatric Neurology (Pediatr. Neurol.): JCR 2019= 1,930 (Q1).
 - Canadian Journal of Occupational Therapy (Can J Occup Ther): JCR 2019= 1,440 (Q2).
 - Scandinavian Journal of Occupational Therapy (Scand J Occup Ther): JCR 2019= 1,430 (Q2).

10.2. Congresos

- Congresos nacionales:
 - VIII Congreso Ibérico de Terapia Ocupacional: Fechas y lugar pendiente de publicación 2022.
 - IX Jornadas Intervenciones Asistidas con Animales: Fechas y lugar pendiente de publicación 2022.
- Congresos internacionales:
 - XVII: Congreso Panamericano de neurología: Fecha y lugar de pendientes de publicación 2022.
 - XXIII Congreso Internacional de actualización en Trastornos del Neurodesarrollo. Lugar y fecha pendientes de publicación 2022.
 - 28th Annual Meeting of European Network of Occupational Therapy (ENOTHE): Fecha y lugar pendientes de publicación 2022.

10.3. Comunidad

Además de la difusión en revistas, congresos y jornadas, se llevará a cabo una divulgación de los resultados del estudio en:

- Diferentes páginas webs, blogs y redes sociales.
- Charlas en diferentes centros y asociaciones relacionada con la población de estudio a nivel regional, autonómico y nacional.

11. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. Recursos necesarios

Para poder llevar a cabo este proyecto serán necesarios recursos humanos, materiales y de infraestructura:

- Recursos humanos: El equipo estará compuesto por:
 - Dos terapeutas ocupacionales: Serán los profesionales de la salud encargados de guiar la intervención y de llevar a cabo las fases de evaluación, reevaluación y análisis de los resultados.
 - Guía canino: Será el profesional encargado de dirigir y cuidar de la salud del perro participante en la sesión.
 - Perros de terapia: Se utilizarán diferentes perros de terapia según las características del niño y necesidades de la intervención.
- Recursos materiales: Serán los necesarios para llevar a cabo las fases de evaluación y de intervención, incluyendo de esta manera todos aquellos instrumentos necesarios para llevar a cabo las sesiones.
- Infraestructura: Se llevará a cabo en las instalaciones cedidas por la Fundación María José Jove.

En la tabla VII se especifica el coste de cada uno de estos recursos:

Tabla VII. Estimación del presupuesto para la investigación

RECURSOS		COSTE	TOTAL
Humanos	1er TO	0 €	0 €
	2º TO	40 € x 150 sesiones	6000 €
	Guía canino	30 € x 150 sesiones	4500 €
	Perros de terapia		
Materiales	Bolígrafos, carpetas, papel, tinta (cartucho), fotocopias...	400 €	400 €
	Material para intervenciones (objetivos, comida para los perros, materiales, adaptaciones...)	500 €	500 €
	Gastos de teléfono móvil y conexión a internet	19,90 € x 21 meses	417,9 €
Infraestructura	Espacio para las sesiones	0 €	0 €
	Combustible desplazamiento	1er TO. 1,27€/litro – 10km/día (20 días al menos).	853,44 €
		2º TO. 1,27€/litro – 10km/día (20 días al menos).	853,44 €
		Guía canino. 1,27€/litro – 10km/día (20 días al menos).	853,44 €
Difusión de resultados	Congresos, jornadas, dietas, inscripciones, alojamiento...	3000 €	3000 €
Total con IVA	21027,65 €		

11.2. Posibles fuentes de financiación

- Públicas:
 - Becas de investigación para áreas de ciencias de la salud, de la diputación de A Coruña.
 - Subvenciones en régimen de concurrencia competitiva, de la Xunta de Galicia, con un máximo de 60.000 € en proyectos anuales.
 - Ministerio de Educación, Cultura y Deportes: Becas para la formación e investigación.
 - Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación. Programa Estatal de I + D + I, Orientada a los retos de la sociedad.
- Privadas:
 - Fundación Mapfre: Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Hasta 30.000 € en proyectos de promoción de la salud.
 - Becas de la Obra Social “La Caixa” para proyectos de investigación en biomedicina y salud.
 - Ayudas de la Fundación Ibercaja de proyectos sociales.
 - Financiación interna de la Fundación María José Jove.

APÉNDICES

Apéndice 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Pubmed (“children” OR “kids” OR “pediatric” OR “childs”) AND (“neurodevelopmental disorder” OR “autism” OR “Asperger” OR “cognitive disability” OR “intellectual disability” OR “communication disorder” OR attention disorder” OR hyperactivity disorder” OR “learning disorder” OR “motor disorder”) AND (“dog therapy” OR “animal therapy” OR “dog assisted therapy” OR “ animal assisted therapy” OR “pet therapy”) AND (“social” OR “social skills” OR “social competences” OR “interaction” OR “communication”)

Scopus	(TITLE-ABS-KEY ((“children” OR “kids” OR “pediatric” OR “childs”)) AND TITLE-ABS-KEY ((“neurodevelopmental disorder” OR “autism” OR “Asperger” OR “cognitive disability” OR “intellectual disability” OR “communication disorder” OR attention disorder” OR hyperactivity disorder” OR “learning disorder” OR “motor disorder”)) AND TITLE-ABS-KEY ((“dog therapy” OR “animal therapy” OR “dog assisted therapy” OR “ animal assisted therapy” OR “pet therapy”)) AND TITLE-ABS-KEY ((“social” OR “social skills” OR “social competences” OR “interaction” OR “communication”)))
Web of Science	TEMA: (“children” OR “kids” OR “pediatric” OR “childs”)) AND TEMA: (“neurodevelopmental disorder” OR “autism” OR “Asperger” OR “cognitive disability” OR “intellectual disability” OR “communication disorder” OR attention disorder” OR hyperactivity disorder” OR “learning disorder” OR “motor disorder”)) AND TEMA: (“dog therapy” OR “animal therapy” OR “dog assisted therapy” OR “ animal assisted therapy” OR “pet therapy”)) AND TEMA: (“social” OR “social skills” OR “social competences” OR “interaction” OR “communication”))
Psycinfo	(“children” OR “kids” OR “pediatric” OR “childs”) AND (“neurodevelopmental disorder” OR “autism” OR “Asperger” OR “cognitive disability” OR “intellectual disability” OR “communication disorder” OR attention disorder” OR hyperactivity disorder” OR “learning disorder” OR “motor disorder”) AND (“dog therapy” OR “animal therapy” OR “dog assisted therapy” OR “ animal assisted therapy” OR “pet therapy”) AND (“social” OR “social skills” OR “social competences” OR “interaction” OR “communication”)

Apéndice 2: Registro y datos sociodemográficos

HOJA DE EVALUACIÓN

Código del participante:

Fecha:

Edad:

Sexo:

Lugar de nacimiento:

Lugar de residencia:

Diagnóstico:

Fecha diagnóstico:

Unidad familiar:

Tipo de escolarización:

Actividades lúdicas y sociales

Tiene o tuvo perro:

Muestra interés por animales:

Otros datos de interés:

Apéndice 3: Carta informativa para entidad

Carta para solicitar permiso a la entidad que da acceso al campo.

Estimados señores

Daniel Ramos Veiguela, con DNI 53XXXXXX-W, Terapeuta Ocupacional y estudiante del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria, me dirijo a la responsable de Unidad de Investigación de Terapia Ocupacional en Intervenciones No Farmacológicas (Intoinfa) con la finalidad de solicitar autorización para realizar el trabajo correspondiente a los estudios de Fin Máster, necesario para la obtención de la titulación.

Estoy realizando, bajo la tutela de la profesora Adriana Ávila Álvarez y el profesor Iván de Rosende Celeiro, un estudio de investigación que versa sobre la influencia de un programa de Terapia Ocupacional y Terapia Asistida con Perros sobre aspectos de comunicación y de relación social en niños con Trastorno del Desarrollo Neurológico.

Considero que esta unidad es la adecuada para la realización de este estudio debido al alto número de usuarios con un perfil que se adecúa al definido en este estudio.

Es por esto por lo que me dirijo a usted, para solicitar permiso para desarrollar este proyecto, así como el acceso a información sobre los usuarios. Esta información será únicamente utilizada para la realización de este estudio, garantizando siempre la protección de datos personales y respetando en anonimato, según se establece en según la Reglamento General de Protección de Datos del Parlamento Europeo y la Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos Digitales.

Se contará, además, con el consentimiento de los padres, madres o tutores legales. Todos los datos personales que se obtengan se guardarán en un fichero custodiado por el investigador.

La investigación lleva por título: “*Diseño de un programa de participación social para niños con Trastorno del Desarrollo Neurológico desde la Terapia Asistida con Perros*”.

La finalidad de la misma es conocer si un programa de Terapia Asistida con Perros puede ser beneficiosa a la hora de la interacción social en niños diagnosticados de algún Trastorno del Neurodesarrollo.

Se evaluarán aspectos de relación social mediante dos escalas específicas que son: The Assessment of Communication and Interaction Skill (ACIS) y escala de Vineland Adaptive Behavior Scale Third Edition. Se realizarán dos valoraciones, una antes de comenzar el programa de intervención y una última previo a finalizar dicho programa.

Tras la evaluación, se establecerán los grupos de intervención, de máximo 6 niños por grupo. Cada niño participará en un total de 25 sesiones, siendo de una sesión de una hora cada semana.

Una vez finalizado este periodo de investigación se analizarán los datos para establecer la eficacia de dicho programa de intervención.

Para más información, no dude en contactar en el correo electrónico daniel.ramos.veiguela@xxxxxxxxxx.com o en el teléfono 6XX.XX.XX.XX.

Sin otro particular, quedo a su disposición.

Fdo. Daniel Ramos Veiguela

Apéndice 4: Consentimiento informado entidad

Modelo de consentimiento por parte de la entidad

Don Daniel Ramos Veiguela, con DNI 53XXXXXX-W, terapeuta ocupacional alumno del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria en la Universidad de A Coruña, solicita permiso a la Unidad de Investigación de Terapia Ocupacional en Intervenciones No Farmacológicas (Intoinfa), para realizar en el Trabajo de Fin de Máster a través de su entidad.

Dicho trabajo lleva por título “Diseño de un programa de participación social para niños con Trastorno del Desarrollo Neurológico desde Terapia Asistida con Perros”.

D/Dña: _____, con DNI directora de Intoinfa, **autorizo** la realización de dicho proyecto en este centro, tras haber recibido, por parte del investigador, la información necesaria sobre el mismo, pudiendo realizar las preguntas que estime oportunas.

ASDO: _____

A Coruña, a ____ de _____ de 2020.

Apéndice 5: Hoja de información a los padres/tutores del participante

Hoja de información a padre/madre/tutor legal

Título: “Diseño de un programa de participación social para niños con Trastorno del Desarrollo Neurológico desde la Terapia Asistida con Perros”.

Investigador principal: Daniel Ramos Veiguela. Terapeuta Ocupacional estudiante de Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria.

Directores del Trabajo de Fin de Máster: Profesora Doctora doña Adriana Ávila Álvarez y el Profesor Doctor Don Iván de Rosende Celeiro.

Centro: Unidad de Investigación de Terapia Ocupacional en Intervenciones No Farmacológicas (Intoinfa)

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el cual se invita a su hijo a participar. Este estudio será evaluado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia (Comité de Coruña-Ferrol).

Si consideran la participación de su hijo, recibirán información personalizada por parte del investigador principal, leerán este documento y podrán realizar todas las preguntas que estimen oportunas para comprender los detalles sobre la investigación. Si así lo desean, pueden llevar este documento y consultarlo con otras personas, tomando el tiempo necesario, antes de decidir si participa o no.

Debe tener en cuenta que la participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ustedes pueden decidir si hacerlo o no, en caso de dar su

Diseño de un programa de participación social para niños con TDN desde la TAP

consentimiento, pueden cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento, sin tener la obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no tendrá ningún tipo de repercusión sobre otras actividades a las que tienen derecho.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de este estudio es conocer si mediante un programa de intervención en el que se incluyen animales de terapia especialmente entrenado, ayuda a mejorar la relación social y comunicativa de los niños diagnosticados de algún Trastorno del Desarrollo Neurológico (TDN).

¿Por qué le ofrecen participar a mi hijo?

Invitamos a su hijo a participar porque cumple con los criterios de selección que se describen en el protocolo de investigación. Es decir, está diagnosticado de un TDN, tiene entre 2 y 11 años y vive en la ciudad de A Coruña.

¿En qué consiste su participación?

Tras obtener su consentimiento, si decide que su hijo participe, se citará para realizar una valoración inicial con unas escalas estandarizadas que están descritas en el protocolo de investigación.

Tras esto, su hijo participará en un total de 25 sesiones de Terapia Ocupacional en la que se incluyen animales específicamente entrenados y seleccionados para este tipo de intervenciones.

Se trata de sesiones grupales (de máximo 6 niños) que se agruparán en función de las necesidades de cada uno. Se realizará una sesión semanal de una hora cada una.

Los días de intervención son lunes y martes de 16:00 a 18:00 y jueves de 15:30 a 17:30. Tras la reunión de valoración, en la que usted nos indicará los horarios

más convenientes, y tras haber establecido los grupos se les asignará un turno, que se mantendrá mientras dure la intervención.

Los horarios de atención serán propuestos acorde a la formación de grupos reducidos entre todos los participantes, teniendo en cuenta sus preferencias horarias en la medida de lo posible, de forma que esta investigación no interfiera en otras actividades de su hijo (colegio, fisioterapia, logopedia...)

¿Qué molestias o inconvenientes tiene la participación de mi hijo?

La participación en este estudio no presenta riesgos perjudiciales sobre la salud o sobre el plan personalizado de atención de su hijo.

Asimismo, si durante el transcurso de la investigación se percibiese algún riesgo o inconveniente, se detendría inmediatamente la participación y se les informaría.

La participación no implica molestias adicionales, más que el tiempo dedicado a realizar la valoración y acudir semanalmente una hora a la sesión de intervención con los perros.

¿Obtendrá mi hijo algún beneficio por participar?

No se puede confirmar la existencia de beneficios directos por participar en el estudio, pues se trata de un estudio en fase experimental con el que se pretende conocer aspectos poco claros sobre el factor de estudio. En un futuro puede ser posible que estos descubrimientos sean de utilidad y quizá pueda beneficiar a personas en la misma situación.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si. Si ustedes así lo desean se les informará de todos los resultados obtenidos tanto de las pruebas de evaluación, así como la información derivada de la participación de su hijo durante las intervenciones.

Por otro lado, si así lo desean, se les entregará al finalizar un estudio un dossier informativo con los principales hallazgos de la investigación.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de la investigación podrán ser presentados a Congresos y/o podrán ser publicados en revistas de divulgación científica.

Nunca se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de su hijo. Todos los datos de carácter personal serán codificados de tal forma que se garantizará la confidencialidad e intimidad de todos los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos de mi hijo?

El tratamiento, comunicación y cesión de datos se hará según lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos del Parlamento Europeo y la Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos Digitales.

Todos sus datos pasarán por un proceso de codificación, de tal forma que se empleará un código para tratarlos, sustituyendo de esta forma sus nombres. Este código tampoco contendrá sus iniciales. De esta forma se garantizará su no identificación.

En todo momento ustedes podrán acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.

Sólo los investigadores, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos en el estudio.

Los datos serán custodiados por el equipo investigador durante el período de investigación, tras el cual serán anonimizados (romperemos todo vínculo que pueda llevar a su identificación) para utilizarlos en investigaciones futuras, si así nos lo autorizan en la hoja de consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Diseño de un programa de participación social para niños con TDN desde la TAP

Esta investigación estará financiada por una o varias entidades, por lo que no supone ningún coste para ustedes. La finalidad única de la financiación es sufragar los costes derivados de las sesiones (seguros, material, cuidado de los animales...)

Ustedes o su hijo tampoco serán retribuidos económicamente por participar.

¿Cómo puedo recibir más información?

Ustedes pueden contactar con el investigador principal en el correo daniel.ramos.veiguela@xxxxxxx.com o en el teléfono 6xx.xx.xx.xx.

Apéndice 6: Consentimiento informado padres/tutores

Documento de Consentimiento informado para padres/madres y/o tutores

Título: “Diseño de un programa de participación social para niños con Trastorno del Desarrollo Neurológico desde la Terapia Asistida con Perros”.

Investigador principal: Daniel Ramos Veiguela. Terapeuta Ocupacional estudiante de Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria.

Directores del Trabajo de Fin de Máster: Profesora Doctora doña Adriana Ávila Álvarez y el Profesor Doctor Don Iván de Rosende Celeiro.

Centro: Unidad de Investigación de Terapia Ocupacional en Intervenciones No Farmacológicas (Intoinfa)

Junto con este documento, recibirá una **hoja de información al participante** en la que se explica la naturaleza del estudio. Tenga en cuenta que usted puede pedir las aclaraciones que estime oportunas, y llevar esta documentación para consultar con quien usted desee antes de tomar la decisión.

D/Dña: _____ padre/madre/tutor/tutora de _____

- He recibido y leído la hoja de información al participante.
- He tenido la oportunidad de realizar a los responsables de la investigación todas las preguntas necesarias para comprender el alcance de este estudio.

- Comprendo las condiciones de este estudio, y en qué consiste la participación de mi hijo y **acepto participar** en este proyecto.
- Comprendo que la participación es voluntaria, pudiendo abandonar el estudio sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto repercuta en la atención a la que mi hijo tiene derecho.
- Accedo a que se utilicen los datos de mi hijo para la realización de este trabajo, garantizando el anonimato y confidencialidad según el Reglamento General de Protección de Datos del Parlamento Europeo y la Ley orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos Digitales.
- Comprendo que la participación en el proyecto no supondrá ningún gasto, ni se recibirá prestación económica.
- Presto la libre conformidad para que mi hijo participe en este estudio.

En cuanto a la conservación y futura utilización de datos:

- NO ACEPTO que los datos recogidos sean conservados y utilizados una vez finalizado este estudio.
- SÍ ACEPTO que sean conservados y puedan ser utilizados en otros estudios, garantizando el anonimato y rompiendo todo vínculo que pudiera ser identificativo.

En relación a los resultados de este estudio:

- NO DESEO conocer los resultados del estudio
- SÍ DESEO conocer los resultados del estudio.

El/la padre/madre/tutor/a,

Los investigadores,

FDO: _____

FDO:

A Coruña, a ____ de _____ de 2020

