

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Curso académico 2020 / 2021

Ainhoa Liñares Sánchez

**Director(es): Teresa Rosalía Pérez Castro
Cristina Gómez Lendoiro**

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradecer a mis tutoras Teresa Rosalía Pérez Castro y a Cristina Gómez Lendoiro por aceptar la tutorización de este trabajo y guiarme en el proceso del mismo.

Agradecer a mi tutor del Prácticum, José Fco. Vázquez, por su paciencia, dedicación y por todos los conocimientos que me ha enseñado, pero sobre todo por ser un ejemplo a seguir como profesional y como persona.

A mis padres por creer en mí y por su apoyo incondicional en cada paso que doy. Sin ellos no hubiera llegado hasta aquí.

A mis amigas Judith, Irene y Carmen por estar siempre en los momentos importantes de mi vida.

Y finalmente a mis compañeras de carrera y amigas, por haber compartido tantas vivencias juntas y estar ahí para ayudarme cuando lo necesitaba.

ÍNDICE

1. RESUMEN DEL PROYECTO	5
1.1 Castellano.....	5
1.2 Gallego	6
1.3 Inglés	7
2. INTRODUCCIÓN	8
3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	11
4. HIPÓTESIS	12
5. OBJETIVOS	12
5.1 Objetivo principal	12
5.2 Objetivos secundarios	12
6. METODOLOGÍA.....	13
6.1 Tipo de estudio	13
6.2 Ámbito de estudio	13
6.3 Selección de los participantes	14
6.3.1 Criterios de inclusión	14
6.3.2 Criterios de exclusión.....	14
6.4 Estimación y justificación del tamaño muestral.....	14
6.5 Mediciones	15
6.6 Conducta del estudio e intervención educativa	16
6.7 Introducción y análisis de los datos	21
6.8 Limitaciones del estudio	21
7. PLAN Y TRABAJO Y CRONOGRAMA	22
8. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES	24
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	26
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	28
10.1 Recursos disponibles.....	28
10.2 Recursos necesarios	28
10.3 Posibles fuentes de financiación.....	30
11. BIBLIOGRAFÍA.....	31

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Centros de salud de A Coruña y población pediátrica	13
Tabla 2. Población 12-14 años en la ciudad de A Coruña	14
Tabla 3. C.S seleccionados y participantes necesarios	15
Tabla 4. Cronograma del estudio.....	23
Tabla 5. Difusión de datos en revistas científicas	26
Tabla 6. Memoria económica del proyecto	29

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Flow-chart de la metodología del estudio.....	20
---	----

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	37
Anexo II. Cuestionarios de variables demográficas	39
Anexo III. Cuestionario KIDMED.....	40
Anexo IV. Cuestionario de variables antropométricas	41
Anexo V. Carta de presentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia	42
Anexo VI. Compromiso del investigador principal.....	42
Anexo VII. Compromiso del investigador colaborador	44
Anexo VIII. Hoja de información al paciente.	45
Anexo IX. Consentimiento informado	51

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

IMC: Índice de masa corporal

DM: Dieta mediterránea

C.S: Centro de salud

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

IP: Investigador principal

EC: Enfermeras colaboradoras

AE: Asesor estadístico

FI: Factor de impacto

JCR: Journal Citation Reports

SJR: Scimago Journal & Country Rank

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1 Castellano

Título: Eficacia de una intervención con dieta mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria.

Introducción: La obesidad, declarada la epidemia del siglo XXI, es la responsable de la muerte de 3,4 millones de personas en todo el mundo cada año.

Representa un factor de riesgo dada su asociación a comorbilidades como la hipertensión o la diabetes. El estilo de vida es el principal determinante de estas enfermedades, especialmente los patrones dietéticos y los comportamientos sedentarios.

La dieta mediterránea (DM) es el mejor ejemplo de alimentación saludable, estando considerada de máxima calidad debido a sus efectos protectores sobre varias enfermedades crónicas, incluyendo sobrepeso y obesidad infantil. Teniendo en cuenta todos los beneficios que aporta la DM es necesario realizar intervenciones educativas como la que se propone en el presente estudio para promover hábitos de vida saludables y evitar que los niños y niñas con sobrepeso se conviertan en adultos obesos.

Objetivo: Evaluar la eficacia de una intervención sobre DM en población adolescente de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en la ciudad de A Coruña desde Atención Primaria.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental y prospectivo en la población de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad a través de Atención Primaria en la ciudad de A Coruña. Se seleccionarán aleatoriamente 5 Centros de Salud (C.S) de la ciudad y se recogerán variables antropométricas y la adherencia a la DM mediante un cuestionario validado. Se realizarán 4 sesiones educativas con los participantes y una vez finalizada la intervención se volverán a medir las variables para evaluar su eficacia.

Palabras claves: Dieta Mediterránea, obesidad, sobrepeso, KIDMED, intervención educativa, Atención Primaria, adolescentes.

1.2 Gallego

Título: Eficacia dunha intervención con dieta mediterránea en adolescentes de 12 a 14 anos con sobrepeso ou obesidade en A Coruña desde Atención Primaria.

Introdución: A obesidade, declarada a epidemia do século XXI, é a responsable da morte de 3,4 millóns de persoas en todo o mundo cada ano.

Representa un factor de risco dada a súa asociación con comorbilidades como a hipertensión ou a diabetes. O estilo de vida é o principal determinante destas enfermidades, especialmente os patróns dietéticos e os comportamentos sedentarios.

A dieta mediterránea (DM) é o mellor exemplo de alimentación saudable, considerándose de máxima calidade debido aos seus efectos protectores sobre varias enfermidades crónicas, incluído o sobrepeso infantil e a obesidade. Tendo en conta todos os beneficios que proporciona a DM, é necesario realizar intervencións educativas como a proposta neste estudo para promover hábitos de vida saudables e evitar que os nenos con sobrepeso se convertan en adultos obesos.

Obxectivo: Avaliar a eficacia dunha intervención con DM nunha poboación adolescente con sobrepeso ou obesidade de 12 a 14 anos na cidade da Coruña desde Atención Primaria.

Metodoloxía: Realizarase un estudo cuantitativo, cuasi-experimental e prospectivo na poboación de 12 a 14 anos con sobrepeso ou obesidade a través da Atención Primaria na cidade da Coruña. Seleccionaranse aleatoriamente 5 Centros de Saúde (C.S) da cidade e recolleranse as variables antropométricas e a adhesión á DM a través dun cuestionario validado. Realizaranse 4 sesións educativas cos participantes e unha vez rematada a intervención mediranse de novo as variables para avaliar a súa eficacia.

Palabras claves: Dieta mediterránea, obesidade, sobrepeso, KIDMED, intervención educativa, Atención Primaria, adolescentes

1.3 Inglés

Title: Efficacy of a mediterranean diet intervention in adolescents aged 12 to 14 years with overweight or obesity from Primary Care in A Coruña.

Introduction: Obesity, declared the epidemic of the 21st century, is responsible for the death of 3.4 million people worldwide each year.

It represents a risk factor given its association with comorbidities such as hypertension or diabetes. Lifestyle is the main determinant of these diseases, especially dietary patterns and sedentary behaviors.

The Mediterranean diet (MD) is the best example of healthy eating, being considered of the highest quality due to its protective effects on various chronic diseases, including childhood overweight and obesity. Taking into account all the benefits that MD provides, it is necessary to carry out educational interventions such as the one proposed in this study to promote healthy lifestyle habits and prevent overweight children from becoming obese adults.

Aim: To evaluate the efficacy of an intervention on a MD in an overweight or obese adolescent population aged 12 to 14 years in the city of A Coruña from Primary Care.

Methodology: A quantitative, quasi-experimental and prospective study will be carried out in the population aged 12 to 14 years with overweight or obesity through Primary Care in the city of A Coruña 5 Health Centers from the city will be randomly selected and anthropometric variables and adherence to MD will be collected through a validated questionnaire. 4 educational sessions will be held with the participants and once the intervention is over, the variables will be re-measured to assess their effectiveness.

Key words: Mediterranean diet, obesity, overweight, KIDMED, educational intervention, Primary Care, adolescents.

2. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la obesidad y el sobrepeso como una acumulación anormal y excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud y que se manifiesta por un exceso de peso y volumen corporales (1).

La obesidad ha sido declarada la epidemia del siglo XXI en la 57.^a Asamblea Mundial de la Salud debido al aumento de su prevalencia global en muchos países (2).

Cada año mueren en el mundo 3,4 millones de personas a causa de esta enfermedad y otras asociadas (3).

Los últimos datos, publicados por la OMS en el 2020 muestran que 38 millones de niños menores de 5 años y más de 340 millones de niños y los adolescentes de 5 a 19 años tienen sobrepeso u obesidad en el mundo (4).

En España, la tendencia en la prevalencia de la obesidad y el sobrepeso infantil aumentó de forma continua en las tres últimas décadas, situándose actualmente en un 44,5 % según la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad, aunque parece existir un cierto grado de estabilidad (5, 6).

Entre los factores que favorecen la ganancia de peso destacan la ingesta de alimentos de alto valor calórico y escaso nutricional (ricos en sal, grasas saturadas y trans y azúcares simples, y bajos en azúcares complejos, omega-3 y componentes funcionales), el acceso ilimitado a los alimentos, la permisividad de comer y beber sin hambre ni sed, el aumento del tamaño de las raciones, la disminución de la actividad física diaria y de la práctica deportiva y el aumento de la inactividad y el ocio pasivo ligado a las pantallas (3).

En los últimos años se ha producido un empeoramiento alarmante de la calidad de la dieta en la etapa infanto-juvenil. Los niños de los países mediterráneos tienen la mayor prevalencia de sobrepeso y obesidad en Europa, posiblemente vinculado a una dieta y estilo de vida "occidentalizados". Pasan la mayor parte de su tiempo libre en actividades sedentarias como ver la televisión, videojuegos o en Internet. Estas actividades representan una disminución del movimiento físico y una disminución del gasto energético y, como tales, son factores predisponentes para sufrir obesidad (7-9).

La obesidad infantil representa un factor de riesgo dada su asociación a comorbilidades. La hipertensión es la complicación más frecuente y presenta una correlación positiva con el IMC y con el porcentaje de grasa corporal. Otras complicaciones pueden ser la diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, dislipidemia, esteatosis hepática, problemas musculoesqueléticos, apnea obstructiva del sueño y asma entre otras (1, 5, 10).

Las complicaciones psicosociales, además de los problemas orgánicos, son también importantes. Son frecuentes los trastornos psicológicos causados por la inadaptación social, la baja autoestima y la mayor tendencia a la depresión (5).

El estilo de vida es el principal determinante de estas enfermedades, especialmente los patrones dietéticos y los comportamientos sedentarios. Es necesario que los escolares aprendan la importancia que tiene llevar una alimentación saludable. La dieta mediterránea (DM) es el mejor ejemplo de alimentación saludable, estando considerada de máxima calidad (11).

Es un modelo alimentario que se ha descrito como una filosofía de vida basada en una forma de alimentarnos, de cocinar los alimentos, de compartirlos, de disfrutar de nuestro entorno y nuestro paisaje, de vivir y de relacionarnos con el medio, de generar arte y cultura, historia y tradiciones vinculadas a nuestros alimentos emblemáticos y su origen (12).

Se define por el consumo predominante de frutas, hortalizas, cereales integrales, legumbres, nueces y semillas, siendo el aceite de oliva la principal fuente de grasa añadida. Otras características de la DM son una ingesta regular pero moderada de productos lácteos (leche, yogur y queso), ingesta baja a moderada de pescado y carne de ave, poca carne roja y consumo moderado de vino, principalmente en las comidas (13).

En cuanto a nutrientes, se caracteriza por una alta ingesta de carbohidratos de bajo índice glucémico, fibra dietética y antioxidantes, ácidos grasos monoinsaturados, proteínas vegetales y una relación de equilibrio entre ácidos grasos omega-6 y -3. Por tanto, tiene un alto contenido de antioxidantes y propiedades antiinflamatorias que juegan un papel preventivo contra el sobrepeso y obesidad (14).

En un metaanálisis se evidenció que la DM conlleva una reducción general de la mortalidad,

cardiopatías, cáncer y enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer y Parkinson), junto con una reducción de enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares y la diabetes (15).

En una revisión sistemática reciente basada en 17 estudios, se estableció una asociación inversa entre la adherencia a la DM y el IMC en niños o adolescentes, aunque hubo diferencias por sexo y edad (13).

Este patrón dietético ha sido considerado el mejor documentado en cuanto a sus efectos protectores sobre varias enfermedades crónicas, incluyendo sobrepeso y obesidad infantil. Estudios realizados en el sur de Italia y España demostraron que una mayor adherencia a la DM se asoció con un estilo de vida más sano y un mayor nivel de actividad física en adolescentes (16).

Puesto que es durante la infancia cuando se establecen los hábitos alimentarios que perdurarán hasta la edad adulta, representa un momento óptimo para fomentar la alimentación saludable y promover la DM (17).

La adolescencia es una etapa en la que destaca el desarrollo de la identidad personal y este periodo conlleva un riesgo elevado para la adquisición de conductas nocivas para la salud. Por lo tanto se considera una fase crítica en la configuración de hábitos alimentarios y de un estilo de vida saludable para el futuro joven y que probablemente serán perdurables en la edad adulta. Se ha demostrado que es más fácil promover la adquisición de hábitos alimentarios y estilos de vida saludables durante esta etapa que modificar los hábitos estructurados en la vida adulta (18-20).

3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Cada año gran parte del gasto nacional en salud se debe a enfermedades relacionadas con la obesidad, como diabetes, hipertensión, enfermedades cardiovasculares, síndrome metabólico etc (21).

Se han invertido recursos para desarrollar campañas de concienciación en estilos de vida saludables, sin embargo se ha producido un empeoramiento alarmante de la calidad de la dieta en la etapa infanto-juvenil, todavía continúa existiendo en la población escolar una necesidad urgente de mejorar el patrón alimentario y aumentar la práctica física-deportiva, sugiriendo que las campañas de promoción realizadas desde los distintos programas no ofrecen la efectividad esperada(3, 8, 22).

Con esta intervención transmitiremos información sobre la DM a adolescentes de 12 a 14 años. Si se alcanzan los objetivos establecidos la población más joven mejoraría sus conocimientos sobre alimentación saludable adquiriendo nuevos hábitos de vida, mejorando su adherencia a la DM y por consiguiente mejorando su calidad de vida y reduciendo costes al Sistema Sanitario.

Este proyecto se puede tomar de referencia para posteriores intervenciones en población infantil desde el ámbito comunitario.

Los servicios de atención primaria han medido tradicionalmente la altura y el peso de los pacientes para evaluar el crecimiento, el desarrollo y el IMC y la obesidad tratada y las afecciones relacionadas con la salud. La enfermería tiene un papel muy importante en la educación sanitaria para incluir la promoción, modelar comportamientos saludables desde la infancia y asesorar a las familias sobre la prevención de la obesidad (23).

Los resultados del estudio servirán para implementar nuevas medidas y estrategias que contribuyan a lograr una disminución de la obesidad infantil.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (Ho): Una intervención con DM en población adolescente de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en la ciudad de A Coruña no produce mejora en la obesidad infantil.

Hipótesis alternativa (Ha): Una intervención con DM en población adolescente de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en la ciudad de A Coruña reduce la obesidad infantil.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo principal

- Evaluar la eficacia de una intervención sobre DM en población adolescente de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en la ciudad de A Coruña desde Atención Primaria.

5.2 Objetivos secundarios

- Conocer el grado de adherencia a la DM antes y después de la intervención en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en la ciudad de A Coruña.
- Mejorar el grado de conocimiento sobre la DM en población adolescente de 12 a 14 años en la ciudad de A Coruña.
- Observar la relación entre el grado de adhesión a la DM en adolescentes de 12 a 14 años en la ciudad de A Coruña y el IMC.

6. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo este estudio primeramente se realizó una búsqueda bibliográfica sobre el tema a abordar, la cual se encuentra recogida de forma detallada en el **Anexo I**.

6.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental y prospectivo.

6.2 Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en centros de salud de la ciudad de A Coruña, pertenecientes al Área Sanitaria de Coruña. La ciudad de A Coruña cuenta con 14 centros de salud, disponiendo todos de consulta de pediatría con un total de 29.657 pacientes pediátricos, es decir, menores de 15 años según la Memoria anual de la Gerencia de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Coruña y Cee publicada en el 2019 (24). En la **tabla 1** que aparece a continuación se encuentra toda esta información de una manera detallada.

Tabla 1. Centros de salud de A Coruña y población pediátrica

Centros de Salud A Coruña	Población pediátrica (<15 años) *
C.S Abente y Lago	985
C.S Adormideras	724
C.S Casa do mar	2230
C.S Elviña-Mesoiro	3196
C.S Federico Tapia	1378
C.S Labañou	920
C.S Matogrande	3198
C.S Monte Alto – A Torre	1079
C.S O Castrillón	2116
C.S O Ventorrillo	4354
C.S Os Mallos	2720
C.S Os Rosales	2134
C.S San José A	3483
C.S San José B	1140
Total	29657

*Número de pacientes pediátricos de cada Centro de Salud (C.S) según la memoria anual, publicada en 2019, de la Gerencia de Gestión Integrada del Área Sanitaria de Coruña y Cee. (24)

6.3 Selección de los participantes

6.3.1 Criterios de inclusión

- Tener entre 12 y 14 años y pertenecer al Área Sanitaria de Coruña.
- Poseer un IMC superior a 24,9 kg/m².
- Consentimiento informado firmado por ambos padres y/o tutores legales.

6.3.2 Criterios de exclusión

- Niños y niñas que presenten algún tipo de problema neurológico o psiquiátrico que impida la participación en la intervención.
- Presencia de enfermedades genéticas, dismórficas o trastornos endocrinos diferentes al sobrepeso y la obesidad idiopática.
- Niños que no quieran participar o que no cuenten con el consentimiento informado de sus tutores legales.

6.4 Estimación y justificación del tamaño muestral

El número de niños y niñas entre 12 y 14 años en la ciudad de A Coruña según el Instituto Galego de Estatística (IGE) (25), es de 6.156. En la **tabla 2** que aparece a continuación se muestra la población existente por cada grupo de edad.

Tabla 2. Población 12-14 años en la ciudad de A Coruña

POBLACIÓN 12-14 AÑOS EN LA CIUDAD DE A CORUÑA			
	Hombres	Mujeres	Total
12 años	1000	1056	2056
13 años	991	1033	2024
14 años	1046	1030	2076
Total	3037	3119	6156

*Población de 12 y 14 años en la ciudad de A Coruña según IGE (25)

Conociendo que la prevalencia del sobrepeso y la obesidad infantil en Galicia es de un 33% (26) , podemos estimar que el número de niños entre 12 y 14 años con sobrepeso u obesidad en la ciudad de A Coruña es de 2.031.

Se ha determinado el tamaño muestral necesario para este proyecto utilizando la "calculadora FISTERRA"(27). Según estudios similares consultados se estableció un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 90%, una precisión de ± 1 punto y una varianza de 4.

Conforme a la bibliografía existente se estableció un porcentaje de pérdidas del 25% resultando el tamaño muestral final en 112 participantes.

Se realiza entonces un muestreo aleatorio seleccionando 4 C.S para llevar a cabo el estudio. Se seleccionan dos más de reserva por si falla la participación en alguno de los anteriores. E cada uno de los centros se seleccionarán casos de forma proporcional al tamaño poblacional pediátrico de cada centro (*tabla 3*) ya mostrado en la *tabla 1*.

Tabla 3. C.S seleccionados y participantes necesarios

Centros de Salud escogidos	Participantes necesarios
C.S Adormideras	12
C.S Monte Alto - A Torre	18
C.S Os Mallos	46
C.S Os Rosales	36
C.S Matogrande (reserva)	-
C.S San José B (reserva)	-
Total participantes	112

6.5 Mediciones

- Cuestionario de variables sociodemográficas: se recogerán datos sociodemográficos de los participantes y sus familias en el **Anexo II**. Las variables a recopilar son el código de identificación, la edad (en años), el sexo (hombre/mujer), lugar de residencia y nacionalidad.
- Cuestionario adherencia a la DM: para cuantificar esta variable se utilizará el cuestionario KIDMED (**Anexo III**). Se trata de un cuestionario validado científicamente y muy utilizado en investigaciones para valorar la adhesión a la DM como criterio de calidad de la dieta en la etapa infantil y en la adolescencia. Consta de 16 preguntas que deben responderse con sí o no. Las respuestas se valoran con

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Ainhoa Liñares Sánchez

un punto positivo (+1) si se acercan al modelo de dieta y con un punto negativo (-1) si se alejan. Teniendo en cuenta estas puntuaciones, la valoración numérica puede oscilar entre 0 (mínima adherencia) y 12 (máxima adherencia), con los siguientes rangos: puntuación ≥ 8 , dieta óptima (adherencia alta al patrón mediterráneo); puntuación 4-7, necesidad de mejorar (adherencia media); y puntuación ≤ 3 , dieta de muy baja calidad (adherencia baja) (3, 28, 29).

- **Variables antropométricas:** se registrará el peso y la talla en el **Anexo IV**. El peso se recogerá en kilogramos (Kg), con una aproximación de una décima. Se pesará a los participantes descalzos y con ropa ligera (ropa interior, camiseta interior y calcetines). La talla se recogerá en centímetros (cm) con aproximación de una décima y con los participantes descalzos. A partir de estas medidas se obtendrá el IMC que también se registrará en el anexo. En una revisión sistemática llevada a cabo para determinar la eficacia de las medidas utilizadas para evaluar la obesidad infantil se recomienda utilizar el IMC debido a que se usa ampliamente y es relativamente fácil de medir, calcular y analizar. La capacidad del IMC para proporcionar consistencia entre los estudios que permiten realizar comparaciones entre intervenciones también es muy valorado (30).

Un IMC mayor del percentil 95 y un IMC entre el percentil 85 y 95 son los criterios que más se utilizan respectivamente, para la definición de obesidad y sobrepeso. Los puntos de corte son equivalentes a los que se usan en adultos, 25 y 30 kg/m², para cada edad y sexo (2).

6.6 Conducta del estudio e intervención educativa

En primer lugar, se solicitará al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) y a la Gerencia de Gestión Integrada de Coruña la aprobación para realizar el estudio.

En el equipo investigador se contará con la ayuda de una coordinadora de un C.S de la ciudad para contactar con las enfermeras pediátricas de los C.S seleccionados. Se realizará una reunión con ellas para facilitarles información acerca del estudio e invitarlas a participar en el mismo. Se les dará la opción de participar como investigadoras colaboradoras o como equipo investigador.

Una vez obtenidos los permisos volveremos a reunirnos con las enfermeras de los C.S y si

aceptan participar en el estudio se les otorgará el consentimiento del investigador colaborador y unos datos de contacto del investigador principal (IP). Además se explicará detalladamente el desarrollo del estudio y los criterios unificados de medición antropométrica y registro de variables.

Captación de participantes y recogida de datos basales:

Los participantes se captarán en un período de 5 meses en los C.S a través de la consulta de enfermería pediátrica durante los controles de salud del niño sano correspondientes a los 12 y 14 años

En todos los controles rutinarios se pesa y se talla al niño, y a la hora de introducir estos datos en su historia clínica automáticamente se genera el IMC calculado de ese paciente. Es en este momento, si el menor presenta un IMC superior a 24,9 kg/m² es cuando se informará a los padres de la existencia del estudio y se les invitará a la participación.

Se facilitará la hoja de información y el consentimiento informado que tendrán que firmar si desean formar parte del estudio.

Si aceptan la participación, en esa misma consulta se entregará el cuestionario KIDMED que deben rellenar los padres mientras que la enfermera recoge las variables en los anexos correspondientes.

Cada participante tendrá un código identificativo y la relación entre los participantes y este código solo la sabrán las enfermeras de cada centro de salud. Las enfermeras guardarán todos estos documentos cumplimentados en una carpeta, que se habrá facilitado previamente, y se la entregarán a la IP, que será la que canalice la información.

Intervención educativa:

Una vez se tengan firmados los CI de todos los participantes y cumplimentados los cuestionarios, la IP se pondrán en contacto con todos los participantes con el fin de establecer el calendario de las sesiones educativas. La IP también será la encargada de realizar la exposición educativa en la sala que se pedirá en cada C.S.

Se formarán grupos de 15-20 niños y se llevaran a cabo 4 sesiones de aproximadamente 90 minutos cada una, siguiendo el esquema que aparece a continuación:

- *Sesión 1:* la IP se presentará e introducirá el tema de la obesidad y el sobrepeso, sus definiciones, sus factores de riesgo y sus consecuencias a través de una presentación en Power Point intentando establecer un feedback positivo con los participantes. Para finalizar se realizará un trivial con preguntas sobre el tema que hemos tratado. Por cada pregunta acertada ese participante conseguirá un punto, se irá llevando la cuenta y en la última sesión se resolverá con un ganador.
- *Sesión 2:* se realizará una exposición sobre las principales características de la DM, su definición y sus amplios beneficios. Se facilitará un folio a cada niño y lápices de colores para que diseñen un menú que se adapte a las características de la DM. Los tres mejores platos serán puntuados con 5, 3 y 1 punto respectivamente.
- *Sesión 3:* se hablará de la Pirámide Alimenticia apoyándonos de pósteres de nuestra propia elaboración y gráficos. Posteriormente se realizará un juego por grupos de 3-4 personas que consistirá en clasificar los alimentos que aparecerán en el proyector según su disposición en la pirámide. Por cada respuesta acertada todos los integrantes del grupo recibirán un punto.
- *Sesión 4:* se recalcará la importancia de llevar una vida activa, evitar el sedentarismo y se repasará lo hablado hasta la fecha. Se enseñarán ideas de platos divertidos y saludables que pueden realizar en casa. Finalmente se resolverán dudas y se animará a los participantes a seguir las recomendaciones y poner en práctica lo aprendido. En la última sesión se hará entrega de un diploma a cada participante y al ganador de las actividades interactivas se le otorgará un pequeño detalle.

Recogida de datos post-intervención:

A los 6 meses de haber finalizado la intervención educativa se citará presencialmente y de manera individual a cada participante en las salas habilitadas por los C.S. Nuevamente se medirán las variables antropométricas y se volverá a facilitar el cuestionario KIDMED para su debida cumplimentación. Se recalcará en aquellos aspectos que no hayan quedado claros o que se tienen que mejorar para alcanzar los objetivos establecidos.

Seguimiento al año de la intervención:

Al año de haber finalizado la intervención se volverán a citar a los participantes de manera individual en el C.S correspondiente y se volverán a pesar y a tallar y se entregará el cuestionario KIDMED.

En caso de que deseen los participantes, en este caso sus tutores legales, obtener los

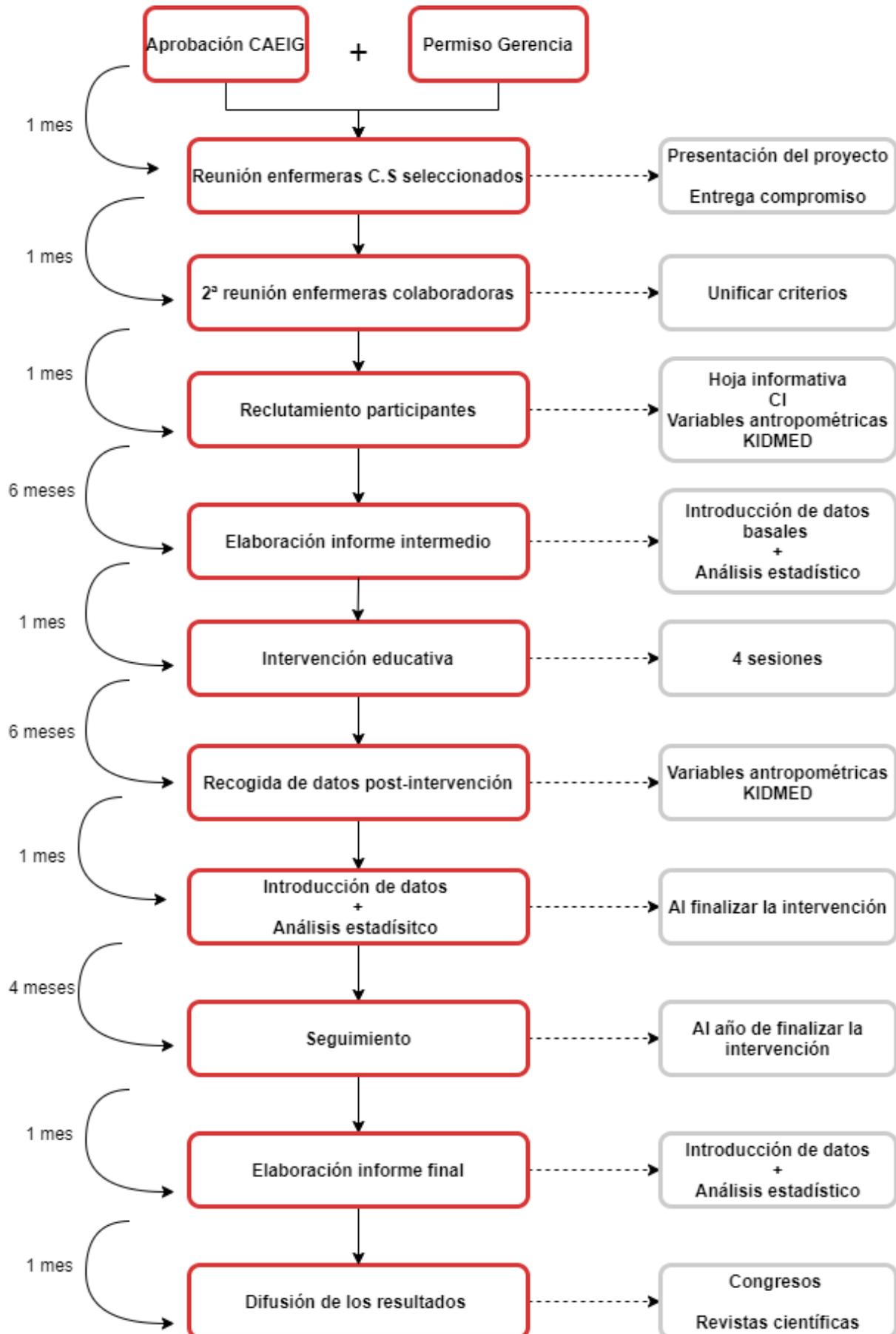
Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Ainhoa Liñares Sánchez

resultados finales de la investigación, estos serán enviados por correo electrónico.

Un resumen detallado de la intervención se puede encontrar en la **figura 1**.

Figura 1. Flow-chart de la metodología del estudio



Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria
Ainhoa Liñares Sánchez

6.7 Introducción y análisis de los datos

La introducción de los datos la llevará a cabo la IP en dos tiempos, una tras haber finalizado la recogida de datos basales (cuestionario KIDMED y medidas antropométricas) y otra al año de haber finalizado la intervención.

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

Se calculará el grado de adherencia a la DM (alto, moderado, bajo) a partir de la suma de los ítems del cuestionario KIDMED (**Anexo III**).

En cuanto al IMC, ya lo tendremos calculado desde la consulta de enfermería. A la hora de introducir el peso y la talla del niño en su historia clínica aparecerá calculado directamente el IMC correspondiente.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables cuantitativas 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 eficacia de la intervención se medirá de la siguiente forma: 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. Así mismo, para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán el T-Student y el Test de Mann-Whitney. La asociación de las diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística (cuantitativas) y lineal (cualitativas)

6.8 Limitaciones del estudio

Sesgos de selección

Para evitar la aparición de sesgos de selección, se realizará una elección aleatoria de los C.S a partir del total que hay disponibles en la ciudad, de forma que todos han tenido la misma posibilidad de ser seleccionados.

Debido a que es un estudio de larga duración podrían producirse algunas pérdidas durante el proceso, por lo que se aumentó el tamaño de la muestra contando con una pérdida de un 25%.

Algo a tener en cuenta es la población infantil que acude a la sanidad privada y por tanto no tendríamos acceso a ella pero se estima que solamente el 1% de la población escolar se encuentra en esta situación.

Sesgos de información:

Con el fin de evitar estos sesgos se utilizará un cuestionario validado para la recogida de datos (KIDMED) (**Anexo III**).

A mayores, se realizará una reunión del equipo investigador (investigadora principal y enfermeras colaboradoras) para unificar criterios y que la información se imparta y se recoja de la misma forma entre los mismos grupos.

Sesgos de confusión:

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

7. PLAN Y TRABAJO Y CRONOGRAMA

La realización del estudio se llevará a cabo en un plazo de 36 meses. En la **tabla 4** se muestra el cronograma que recoge la duración de las diferentes fases en las que se divide el proyecto y los responsables de las mismas.

8. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES

Primeramente este proyecto será presentado al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) (**Anexo V**), acompañado del documento donde se refleja el compromiso del investigador principal (**Anexo VI**) y el compromiso del investigador colaborador (**Anexo VII**)

Una vez obtenida la autorización por parte de la CAEIG se procederá a comenzar el estudio siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964) (31), el Código Deontológico de Enfermería Española (32) y la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmada en Oviedo (1997) (33), cuyo objetivo es proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respeto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Así como se respetarán los principios de beneficencia, respeto a la dignidad humana y principio de justicia recogidos en el Informe Belmont (1978) (34).

Se entregará una hoja con información acerca de las características del estudio a cada posible participante (**Anexo VIII**) según la 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 que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada (35).

Conforme lo previsto en la Ley 3/2005, de 7 de marzo, modificación de la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, se obtendrá el CI (**Anexo IX**) de los padres o tutores legales que deben firmar si una vez obtenida la información necesaria deciden participar en la investigación (36).

Se garantizará la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectadas por la acción investigadora en base a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (37).

Se cumplirá el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de Protección

de Datos europeo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (38).

Para velar por la privacidad, acceso, confidencialidad y calidad de los datos se contactará con el delegado de protección de datos del SERGAS que tiene como función informar, asesorar y supervisar el cumplimiento interno de la normativa vigente en materia de datos personales en la Xunta de Galicia.

La confidencialidad, tanto de la información recogida como de los participantes, estará sujeta al cumplimiento de la Ley Orgánica 03/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (39). Para ello, asignaremos un código individualizado a cada participante y la base de datos únicamente tratará ese código. Solamente se dispondrá de un código de identificación de cada niño, no se manejarán los datos personales de los mismos ni se podrá identificarlos si no es por éste código.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez obtenidos los resultados de nuestro estudio se darán a conocer a la comunidad para actualizar la información científica disponible sobre el tema. Se hará a través de los medios de difusión, publicaciones en revistas científicas y asistencia a congresos que puedan tener relación con el estudio.

Revistas científicas

Para seleccionar las revistas se han tenido en cuenta varios criterios: que la temática de la revista esté relacionada con el estudio, el factor de impacto (FI) y la frecuencia con la que los artículos de las revistas han sido citados. Estos datos aparecen de manera detallada en la **tabla 5**. Según las revistas sean nacionales o internacionales podremos consultar su FI de la siguiente manera:

- Revistas nacionales: para conocer el FI se ha consultado el Ranking Cuiden Citation 2019 (40)
- Revistas internacionales: obtendremos los FI y la frecuencia con la que los artículos de las revistas han sido citados a través de la bases de datos Journal Citation Reports (JCR) (41) y Scimago Journal and Country Rank (SJR) (42).

Tabla 5. Difusión de datos en revistas científicas

REVISTAS	JCR		SJR	
	F.I	Cuartil	F.I	Cuartil
NACIONALES				
Index Enfermería	1,548	Q1	0,2	Q3
Enfermería Global	0,650	Q2	0,146	Q4
Enfermería Comunitaria	0,118	Q4	-	-
Revista Española de Nutrición Humana y Dietética	-	-	0,149	Q4
Revista Española de Nutrición Comunitaria	-	-	0,104	Q4
INTERNACIONALES				
Nutrition Reviews	6,5	Q1	1,96	Q1
European Journal of Nutrition	4,66	Q1	1,32	Q1
Nutrients	4,54	Q1	1,42	Q1
International Journal of Nursing Studies	3,78	Q1	1,61	Q1
Nutrition and Dietetics	1,74	Q4	0,48	Q3

Congresos

En ellos se expondrá el estudio mediante conferencias, coloquios o pósteres. Serán seleccionados aquellos congresos que atañen la materia de la que trata el estudio.

- Congreso Internacional y Nacional de la Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC)
- Congreso Nacional de Nutrición, Alimentación y Dietéticas, Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD)
- Congreso Nacional SEMERGEN.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPAEP)
- Congreso Internacional de la Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación (SEDCA).

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Se han calculado aproximadamente los costes que conlleva la realización del estudio correspondientes a los recursos humanos y materiales.

10.1 Recursos disponibles

Recursos humanos disponibles:

- *Investigador principal:* Ainhoa Liñares Sánchez, estudiante de enfermería que lo dirigirá y lo supervisará.
Se encargará de realizar la intervención educativa, medir las variables antropométricas post-intervención, del seguimiento, de la introducción de datos, de la elaboración del informe intermedio y del informe final y por último de la difusión de los datos.
- *Equipo investigador:* se contará con la ayuda de una coordinadora de un C.S de la ciudad para ponerse en contacto con las enfermeras colaboradoras y participar en el desarrollo del estudio.
- *Enfermeras colaboradoras:* 5 enfermeras pediátricas de los C.S seleccionados. Se encargarán de captar a los participantes cuando acudan a la consulta de enfermería para realizar los controles de salud del niño sano. Proporcionarán en esa misma consulta la hoja informativa y el CI. Además recogerán las variables antropométricas y el cuestionario KIDMED. A cambio de su participación en el estudio, se les ofrecerá participar en la explotación de los resultados que repercutirá en méritos baremables para su carrera profesional. La intención es crear grupos de trabajo para la explotación de datos.

Recursos materiales disponibles:

Se solicitará con suficiente antelación una sala de cada C.S para llevar a cabo las intervenciones educativas, la recogida de variables post-intervención y el seguimiento.

10.2 Recursos necesarios

Recursos humanos necesarios:

- *Asesor estadístico:* se ocupará del análisis de datos. El primer análisis se realizará previo a la intervención, con los datos basales. Después se realizará un análisis final, post-intervención con todos los datos recogidos durante el estudio. Se estima una

duración de 15 días para el primer análisis y de un mes para el segundo.

Recursos materiales necesarios:

- *Inventariable:* un ordenador portátil HP Notebook, un proyector ViewSonic PA503X para realizar las exposiciones de la intervención y un disco duro externo 2TG Toshiba Canvio Basics para almacenar toda la información.
- *De oficina:* gastos de imprenta, paquete de folios DIN A4, bolígrafos, archivadores y fundas multitaladro para almacenar toda la documentación.
- *Material antropométrico:* báscula Seca 878 y estadiómetro portátil Seca 213 para realizar las mediciones post-intervención.

Otros gastos: costes de asistencia a congresos, desplazamientos y publicaciones en revistas.

En la **tabla 6** se recoge una estimación de todos los gastos que conllevará la realización de estudio.

Tabla 6. Memoria económica del proyecto

		Cantidad	Coste unidad	Coste total
Recursos humanos				
Asesor estadístico		1	900€/mes	1350€
Coste subtotal: 1.350€				
Recursos materiales				
Material inventariable	Portátil HP Notebook	1	599€	599€
	Proyector ViewSonic PA503X	1	352€	352€
	Disco duro 2TG Toshiba Canvio Basics	1	54,99€	54,99€
Coste subtotal: 1.005,99€				
Material de oficina	Gastos de imprenta	-	-	150€
	Folios DIN A4 (pack 500)	1	4,75€	4,75€
	Bolígrafos (pack 50)	1	15,59€	15,59€
	Set lápices de colores con sacapuntas	28	0,59€	16,52€
	Cartulinas 240G 65X50cm	3	0,85€	2,55€
	Archivadores	5	2,86€	14,3€

	Fundas multitaladro (pack 100)	1	10,39€	10,39€
Coste subtotal: 214,1€				
Material antropométrico	Báscula Seca 878	1	450€	450€
	Estadiómetro portátil Seca 213	1	150€	150€
Coste subtotal: 600€				
Otros gastos				
Asistencia a congresos		-	-	2500€
Desplazamientos		-	-	400€
Publicaciones en revistas		-	-	3000€
Coste subtotal: 5.900€				
COSTE TOTAL: 9.070,09€				

10.3 Posibles fuentes de financiación

- Ayudas de Acción Estratégica en Salud del Instituto de Salud Carlos III: aporta financiación económica a proyectos de investigación. 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.
- Ayudas Fundación Bancaria “La Caixa”: oferta ayudas para proyectos de investigación en biomedicina y salud, con ayudas económicas de hasta 50.000 euros.
- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (Fundación MAPFRE): tiene como objetivo facilitar apoyo económico para realizar proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. Cuenta con una dotación económica de 30.000€
- Bolsas de Investigación de la Diputación de A Coruña: tiene como destinatarios a titulados universitarios que pretendan llevar a cabo un trabajo de investigación. Dotadas de 8.000€.
- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: becas con un valor máximo de 70€ por participar en congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Rajmil L, Bel J, Clofent R, Cabezas C, Castell C, Espallargues M. Intervenciones clínicas en sobrepeso y obesidad: Revisión sistemática de la literatura 2009-2014. Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP). 2017;86(4):197-212.
2. González García G, Samper Villagrasa MP, Rodríguez Martínez G. Evolución nutricional de una cohorte de niños preadolescentes: influencia de un programa educacional 2016.
3. Barja Fernández S, Pino Juste MR, Portela Pino I, Leis Trabazo MR. Evaluación de los hábitos de alimentación y actividad física en escolares gallegos. Nutrición hospitalaria: Organó oficial de la Sociedad española de nutrición parenteral y enteral. 2020;37(1):93-100.
4. Fernández-Ruiz VE, Solé-Agustí M, Armero-Barranco D, Cauli O. Weight Loss and Improvement of Metabolic Alterations in Overweight and Obese Children Through the I2AO2 Family Program: A Randomized Controlled Clinical Trial. Biological Research for Nursing. 2021.
5. de Sanidade GC. Plan para a prevención da obesidade infantil en Galicia. Prioridade universal e solucións particulares Plan Xermola. Polo benestar dos máis pequenos. 2014.
6. del Río NG, González-González CS, Martín-González R, Navarro-Adelantado V, Toledo-Delgado P, García-Peñalvo F. Effects of a Gamified Educational Program in the Nutrition of Children with Obesity. Journal of Medical Systems. 2019;43(7).
7. Llauro E, Tarro L, Morina D, Qeral R, Giralt M, Sola R. EdAI-2 (Educación en Alimentación) programme: reproducibility of a cluster randomised, interventional, primary-school-based study to induce healthier lifestyle activities in children. Bmj Open. 2014;4(11).
8. Ojeda-Rodríguez A, Zazpe I, Morell-Azanza L, Chueca MJ, Azcona-Sanjulian MC, Martí A. Improved Diet Quality and Nutrient Adequacy in Children and Adolescents with Abdominal Obesity after a Lifestyle Intervention. Nutrients. 2018;10(10).

9. Tognon G, Hebestreit A, Lanfer A, Moreno LA, Pala V, Siani A, et al. Mediterranean diet, overweight and body composition in children from eight European countries: Cross-sectional and prospective results from the IDEFICS study. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*. 2014;24(2):205-13.
10. Brown T, Moore THM, Hooper L, Gao Y, Zayegh A, Ijaz S, et al. Interventions for preventing obesity in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019(7).
11. Moreno LA, Gottrand F, Huybrechts I, Ruiz JR, González-Gross M, DeHenauw S. Nutrition and lifestyle in european adolescents: the HELENA (Healthy Lifestyle in Europe by Nutrition in Adolescence) study. *Adv Nutr*. 2014;5(5):615s-23s.
12. Bibiloni MdM, Fernández Blanco J, Pujol Plana N, Martín Galindo N, Fernández Vallejo MM, Roca Domingo M, et al. Mejora de la calidad de la dieta y del estado nutricional en población infantil mediante un programa innovador de educación nutricional: INFADIMED. *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*. 2017;31(6):472-7.
13. Iaccarino Idelson P, Scalfi L, Valerio G. Adherence to the Mediterranean Diet in children and adolescents: A systematic review. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2017;27(4):283-99.
14. Notario-Barandiaran L, Valera-Gran D, Gonzalez-Palacios S, Garcia-de-la-Hera M, Fernández-Barrés S, Pereda-Pereda E, et al. High adherence to a mediterranean diet at age 4 reduces overweight, obesity and abdominal obesity incidence in children at the age of 8. *International Journal of Obesity*. 2020;44(9):1906-17.
15. Prieto Zambrano P, Pache Iglesias L, Domínguez Martín AT, Panea Pizarro I, Gómez Luque A, López Espuela F. Impacto de una intervención educativa sobre la calidad de la dieta mediterránea, la actividad física y el estado ponderal en adolescentes: ensayo clínico aleatorizado. *Enfermería clínica*. 2021;31(1):51-6.
16. Katsagoni CN, Psarra G, Georgoulis M, Tambalis K, Panagiotakos DB, Sidossis LS. High and moderate adherence to Mediterranean lifestyle is inversely associated with overweight, *Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria*

general and abdominal obesity in children and adolescents: The MediLIFE-index. *Nutrition Research*. 2020;73:38-47.

17.Escalé MT, Chicano DM, Castillo NE, Sánchez AG, Arenas DG, Vidal NL, et al. Nutritional education in school-age children through programa nutriplato®. *Nutricion Hospitalaria*. 2020;37(Ext2):47-51.

18.Martínez Martínez MI. Desarrollo de un programa de educación nutricional y valoración del cambio de hábitos alimentarios saludables en una población de estudiantes de Enseñanza Secundaria Obligatoria. *Nutrición hospitalaria: Organó oficial de la Sociedad española de nutrición parenteral y enteral*. 2009;24(4):504-10.

19.Pérez Solís D, Díaz Martín JJ, Álvarez Caro F, Suárez Tomás JI, Suárez Menéndez ME, Riaño Galán I. Efectividad de una intervención escolar contra la obesidad. *Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (AEP)*. 2015;83(1):19-25.

20.Abalde Amoedo N, Pino Juste MR. Familia, escuela y adherencia a la dieta mediterránea en infancia y adolescencia. *Revista de estudios e investigación en psicología y educación*. 2017(5):212-7.

21.Nittari G, Scuri S, Petrelli F, Pirillo I, di Luca NM, Grappasonni I. Fighting obesity in children from European World Health Organization member states. *Epidemiological data, medical-social aspects, and prevention programs*. *Clinica Terapeutica*. 2019;170(3):E223-E30.

22.González Garcí-a G, Samper Villagrasa MP, Rodríguez Martinez G. Evolución nutricional de una cohorte de niños preadolescentes: influencia de un programa educacional. *Repositorio de la Universidad de Zaragoza – Zagan: Universidad de Zaragoza*; 2016.

23.Vine M, Hargreaves MB, Briefel RR, Orfield C. Expanding the role of primary care in the prevention and treatment of childhood obesity: a review of clinic- and community-based

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Ainhoa Liñares Sánchez

recommendations and interventions. Journal of obesity. 2013;2013:172035-.

24.Servizo Galego de Saúde. Área Sanitaria Da Coruña e Cee [Internet]. 2019 [citado 12 Abr 2021]. Memorias. Área Sanitaria da Coruña e Cee. Memoria 2018 XXIAC [362].

Disponible

en: https://xxicoruna.sergas.gal/DAnosaorganizacion/386/Area_Sanitaria_Coru%c3%b1a_Cee_Memoria2019_COMPLETA.pdf

25.IGE [Internet]. Santiago de Compostela: Instituto Galego de Estatística; Tabla de poboación segundo o municipio de residencia, sexo e idades simples 2020. [citado 13 May 2021].

Disponible

en: [http://www.ige.eu/igebdt/esqv.jsp?ruta=verTabla.jsp?OP=1&B=1&M=&COD=5310&R=9915\[15030\];0\[2020\];2\[0:13:14:15\]&C=1\[all\]&F=&S=&SCF=](http://www.ige.eu/igebdt/esqv.jsp?ruta=verTabla.jsp?OP=1&B=1&M=&COD=5310&R=9915[15030];0[2020];2[0:13:14:15]&C=1[all]&F=&S=&SCF=)

26.Pérez-Ríos M, Santiago-Pérez MI, Malvar Pintos A, Suanzes Hernández J, Hervada Vidal X. Exceso ponderal y obesidad abdominal en niños y adolescentes gallegos. Anales de pediatría. 2018; 89(5):302-8.

27.Fisterra [Internet]. [revisado 1 Dec 2010; citado 13 May 2021]. Metodología de la investigación: determinación del tamaño muestral. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/#23922>.

28.Vaquero Álvarez M, Romero Saldaña M, Valle Alonso J, Llorente Cantarero FJ, Blancas Sánchez IM, Fonseca Del Pozo FJ. Estudio de la obesidad en una población infantil rural y su relación con variables antropométricas. Atención primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria. 2019;51(6):341-9.

29.Serra-Majem L, Ribas L, Ngo J, Ortega RM, Garcia A, Perez-Rodrigo C, et al. Food, youth and the Mediterranean diet in Spain. Development of KIDMED, Mediterranean Diet Quality Index in children and adolescents. Public Health Nutr 2004 Oct; 7(7):931- 935.

30.Bryant M, Ashton L, Brown J, Jebb S, Wright J, Roberts K, et al. Bryant M, Ashton L, *Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria*
Ainhoa Liñares Sánchez

Brown J, Jebb S, Wright J, Roberts K, et al. Systematic review to identify and appraise outcome measures used to evaluate childhood obesity treatment interventions (CoOR): evidence of purpose, application, validity, reliability and sensitivity. *Health Technol Assess* 2014;18(51).

31.The World Medical Association [Internet]. WHA; 2017 [citado 8 May 2021]. 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/>.

32.Código deontológico de la enfermería española [Internet]. España: Consejo General de Enfermería; 1973 [citado 8 May 2021]. Disponible en: <https://www.codem.es/codigo-deontologico>.

33.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 8 May 2021]; (251): 36825-30. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>.

34.El Informe Belmont. Observatori de Bioètica i Dret parc científic de Barcelona [Internet]. 18 Abr 1979 [citado 8 May 2021]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>.

35.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 (Boletín Oficial del Estado, nº 274, de 15 de noviembre de 2002) [Internet].[citado 8 May 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

36.Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Boletín Oficial del Estado, nº 93, del 19 de abril de 2005) [Internet]. [citado 9 May 2021] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es-ga/l/2005/03/07/3>.

37.Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación bioméica. (Boletín Oficial del Estado, nº 159, de 4 de julio de 2007) [Internet]. [citado 9 May 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>.

38.Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. (Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº 119, de 4 de mayo de 2016).

39.Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Boletín Oficial del Estado, nº 294, de 6 de diciembre de 2018) [Internet]. [citado 9 May 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>.

40.Fundación Index [Internet]. Granada: Ciberindex; [citado 17 de May de 2021]. Disponible en: <https://fundacionindex.com/wp-content/uploads/2019/07/CITACION18b.pdf>.

41.In Cites Journal Citation Reports [Internet]. JCR; [citado 17 de May de 2021]. Disponible en: <https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=H4-jS76GQZ3PTXxcc3o7fB32X0IQNxNMKUt-PJBKDwlhvUhzkTHbRKSPVrs5fB2fi8vh4XwystutOC2wOU9n94SptBYtEsXK5GF-03Ff2gF3hTJGBPDSd1wSwx3Dx3D-cLUx2FoETAveN3rTSMreq46gx3Dx3D>

42.Scimago Journal & Country Rank [Internet]. SJR; [citado 17 de May de 2021]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>.

ANEXOS

Anexo I. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para llevar a cabo la realización del proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica entre febrero y mayo del 2021. Se consultaron las siguientes bases de datos: Scopus, Dialnet, Pubmed, Web Of Science, CINAHL y Cochrane. Además, también se realizó un búsqueda en Google Scholar.

Las palabras claves que se utilizaron fueron: "Mediterranean diet", "Overweight", "Obesity", "Childhood", "Adolescent", "Intervention", "Primary care", "Dieta mediterránea", "Obesidad infantil", "Atención primaria".

Los artículos se filtraron en cuanto al período, el cual se ha establecido en los últimos 10 años y en cuanto al idioma, se ha seleccionado español, inglés y portugués.

En la siguiente tabla se recoge la estrategia de búsqueda realizada en cada base de datos, aunque no se incluyen las búsquedas en las que no se obtuvieron resultados o los resultados obtenidos no fueron de interés.

BASE DE DATOS	BÚSQUEDA REALIZADA	RESULTADOS
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY (mediterranean AND diet) AND TITLE-ABS-KEY (overweight) AND TITLE-ABS-KEY (childhood)) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2017) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2016) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2015) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2014) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2013) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2012) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2011)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish"))	60
DIALNET	(adolescentes) AND (obesidad) AND (atención primaria)	48
PUBMED	((("Obesity"[Mesh]) AND "Adolescent"[Mesh]) AND "Diet, Mediterranean"[Mesh])	17

WEB OF SCIENCE	(mediterranean diet) AND (childhood obesity) AND (overweight) AND (intervention) AND (primary care)	9
	(weight control program) AND (diet mediterranean) AND (childhood obesity)	41
CINAHL	(MM "Pediatric Obesity") AND (MM "Mediterranean Diet")	16
COCHRANE	mediterranean diet en Título Resumen Palabra clave AND obesity en Título Resumen Palabra clave AND childhood en Título Resumen Palabra clave	20
	mediterranean diet en Título Resumen Palabra clave AND overweight en Título Resumen Palabra clave AND adolescent en Título Resumen Palabra clave AND intervention en Título Resumen Palabra clave	12

CUESTIONARIOS DE RECOGIDA DE DATOS

Anexo II. Cuestionarios de variables demográficas

1. Código de identificación

2. Edad (años)

3. Sexo

Hombre

Mujer

4. Lugar de residencia

5. Nacionalidad

Anexo III. Cuestionario KIDMED

Código participante

<i>Índice de calidad de la dieta mediterránea en la infancia y la adolescencia</i>		
Sí	KIDMED	Puntos
	Toma una fruta o zumo de fruta todos los días	+1
	Toma una segunda fruta todos los días	+1
	Toma verduras frescas o cocinadas regularmente una vez al día	+1
	Toma verduras frescas o cocinadas de forma regular más de una vez al día	+1
	Consume pescado con regularidad (por lo menos 2-3 veces a la semana)	+1
	Va más de una vez a la semana a un restaurante de comida rápida (fast food) tipo hamburguesería	-1
	Le gustan las legumbres y las come más de una vez a la semana	+1
	Consume pasta integral o arroz integral casi a diario (5 días o más a la semana)	+1
	Desayuna cereales o granos (pan, etc.)	+1
	Consume frutos secos de forma regular (al menos 2-3 veces a la semana)	+1
	Se utiliza aceite de oliva en casa	+1
	Se salta el desayuno	-1
	Desayuna un producto lácteo (yogur, leche, etc)	+1
	Desayuna bollería industrial, galletas o pastelitos	-1
	Toma dos yogures y/o 40 g queso cada día	+1
	Toma golosinas y/o caramelos varias veces al día	-1
PUNTUACIÓN TOTAL		

Anexo IV. Cuestionario de variables antropométricas

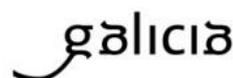
1. Código participante

2. Peso (Kg)

3. Talla (cm)

4. IMC obtenido

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



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

D/D^a:

Ainhoa Liñares Sánchez

con teléfono:

[Redacted]

e correo electrónico:

[Redacted]

SOLICITA a avaliación de:

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

DO ESTUDO:

Título:

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Promotor:

[Redacted]

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

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produtos sanitarios
- Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Ainhoa Liñares Sánchez

Área Sanitaria de Coruña

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

Data:

[Redacted]

Sinatura:

**Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde**

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria
Ainhoa Liñares Sánchez

Anexo VI. Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPALD/D^a.

Ainhoa Liñares Sánchez

Servicio/Unidad:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título:

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Código del estudio:

Versión:

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

Firma

*Anexo VII. 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 VIII. Hoja de información al paciente.

Versión en castellano

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Ainhoa Liñares Sánchez

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 Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, 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 reducir la prevalencia del sobrepeso y la obesidad infantil.

¿Por qué le ofrecemos participar?

Su hijo/a es invitado a participar porque según los criterios de selección del estudio cumple con los requisitos necesarios: tener entre 12-14 años, presentar un IMC > 24,9 kg/m² y

Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria
Ainhoa Liñares Sánchez

pertenecer a un centro de salud de la ciudad de A Coruña.

¿En qué consiste la participación de su hijo/a?

La participación consiste en cumplimentar un cuestionario para valorar la adherencia a la dieta mediterránea y permitir que le tomen las medidas antropométricas necesarias (peso y talla). Además, se llevarán a cabo 4 sesiones educativas sobre la dieta mediterránea y la actividad física a las que deberá acudir.

Tras estas sesiones se tomarán de nuevo las medidas de su hijo/a (en cuanto finalicen y al año) para poder comprobar si la intervención ha sido efectiva para reducir el peso.

Su participación tendrá una duración estimada de 8 horas (6h de sesiones educativas y 2h de sesiones individuales para recoger los datos post-intervención).

¿Qué molestias o inconvenientes tiene la participación?

No se realizará ninguna intervención que pueda acarrear daños a la salud de su hijo. Simplemente su hijo tendrá que acudir a su centro de salud para asistir a las 4 sesiones educativas y a las 2 sesiones individuales.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

Su hijo mejorará sus hábitos alimentarios y nivel de actividad física consiguiendo así una mejora en su salud, al disminuir de peso. Podrá beneficiarse con repercusiones positivas para su salud tanto a corto como a largo plazo.

Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otros niños y niñas en la misma situación, pudiendo mejorar el asesoramiento y asistencia sanitaria que reciban.

¿Recibirá 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 pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de 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.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y codificados y solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá relacionarlo con su identidad.

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, los datos recogidos serán eliminados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El equipo investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar, ni tendrá que hacer gasto alguno.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. Puede contactar con Ainhoa Liñares Sánchez en el teléfono [REDACTED] o en el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Firma de la participante

Firma de la investigadora

Asdo.:

Asdo.:

FOLLA DE INFORMACIÓN AO PACIENTE

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia dunha intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 anos con sobrepeso ou obesidade na Coruña desde Atención Primaria.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Ainhoa Liñares Sánchez

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG).

Se decide participar no mesmo, deberá recibir información personalizada da investigadora, 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, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambia de parecer retirando o consentemento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin na asistencia sanitaria a que Vde. ten dereito.

¿Cál é a finalidade do estudo?

O obxectivo do estudo é levar a cabo unha intervención educativa con Dieta Mediterránea para conseguir reducir a prevalencia do sobrepeso e da obesidade infantil.

¿Por qué lle ofrecemos participar?

O seu fillo/a é invitado a participar porque según os criterios de selección do estudo cumpre cos requisitos necesarios: ter entre 12-14 anos, presentar un IMC > 24,9 kg/m² e pertencer a un centro de saúde da cidade de A Coruña.

¿En qué consiste a participación do seu fillo/a?

A participación consiste en cumplimentar un cuestionario para valorar a adherencia á dieta mediterránea e permitir que lle tomen as medidas antropométricas necesarias (peso e talla). Ademais, levaranse a cabo 4 sesións educativas sobre a dieta mediterránea e a actividade física ás que deberá acudir.

Tras estas sesións tomaranse de novo as medidas do seu fillo/a (en canto finalicen e ao ano) para poder comprobar se a intervención foi efectiva para reducir o peso.

A súa participación terá unha duración estimada de 8 horas (6h de sesións educativas e 2h de sesións individuais para recoller os datos post-intervención).

¿Qué molestias ou inconvenientes terá a participación?

Non se realizará ningunha intervención que poida acarrear danos á saúde do seu fillo/a. Simplemente o seu fillo terá que acudir ao seu centro de saúde para asistir ás 4 sesións educativas e ás 2 sesións individuais.

¿Obterá algún beneficio por participar?

O seu fillo/a mellorará os seus hábitos alimentarios e o nivel de actividade física conseguindo así unha mellora na saúde, ao disminuir de peso. Poderá beneficiarse con repercusións positivas para a súa saúde tanto a corto como a longo prazo.

Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outros nenos e nenas na mesma situación, puidendo mellorar o asesoramento e asistencia sanitaria que reciban.

¿Recibirá a información que se obtenga do estudo?

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

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos as publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación das participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de sus datos?

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

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e codificados e soamente o equipo investigador conocerá o código que permitirá relacionalo ca súa identidade.

Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información se transmita a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, os datos recollidos serán eliminados.

¿Existen intereses económicos neste estudo?

O equipo investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo e vostede non será retribuído por participar, nin terá que facer gasto algún.

¿Cómo contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Ainhoa Liñares Sánchez no teléfono [REDACTED] ou no correo electrónico [REDACTED]

Moitas gracias pola súa colaboración

Firma da participante

Firma da investigadora

Asdo.:

Asdo.:

Anexo IX. Consentimiento informado

Versión en castellano

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 años con sobrepeso u obesidad en A Coruña desde Atención Primaria

Yo..... con DNI/pasaporte padre, madre o tutor/a legal de manifiesto que:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar cony hacerle las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que la 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 la que se utilicen los datos de mi hijo/a en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que los datos recogidos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: Padre, madre o
Tutor/a legal

Fdo: La investigadora que
solicita el consentimiento,

Nombre y Apellidos

Nombre y apellidos

Fecha

Fecha:

Versión en gallego

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN DUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia dunha intervención con Dieta Mediterránea en adolescentes de 12 a 14 anos con sobrepeso ou obesidade na Coruña desde Atención Primaria

Eu..... con DNI/pasaporte pai, nai ou titor/a legal de manifesto que:

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar cone facerlle as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a participación é voluntaria, e que podoo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os datos do meu fillo/a nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que o meu fillo/a participe neste estudo.

O rematar este estudo acepto que os datos recollidos sexan:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Fdo.: Pai, nai ou titor/a legal

Fdo: A investigadora que solicita o consentimento,

Nome e Apelidos

Nome e apelidos

Data

Data: