

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2021/ 2022

Eficacia de Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea en mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el Área Sanitaria de Ferrol.

María Agulleiro Casais

Director(es): Teresa-Rosalía Pérez Castro.

AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, por confiar en mí desde el primer momento, por su empatía, paciencia, ánimos y tranquilidad cuando todo eran nervios.

A mi familia: Papá, Mamá y Pedro, quienes me han educado con humildad y con los valores que a día de hoy me permiten ser quien soy; con mi carácter, mis principios y mi perseverancia. Gracias por confiar en mí y no dejarme tirar la toalla cuando no veía la luz al final del túnel.

A mis amigos, la familia que uno elige, por el apoyo constante e incondicional durante toda la vida. Por creer en mí y no dejarme sola en ningún momento.

1	INDICE	
1.	RESUMEN DEL PROYECTO	6
1.1	RESUMEN	6
1.2	RESUMO.....	7
1.3	ABSTRACT.....	8
2.	INTRODUCCIÓN	9
2.1	DIETA MEDITERRÁNEA Y DIETA ATLÁNTICA.....	10
3.	JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	15
4.	HIPÓTESIS	16
5.	OBJETIVOS	16
5.1.	OBJETIVO PRINCIPAL:.....	16
5.2	OBJETIVOS SECUNDARIOS:	16
6.	METODOLOGIA.....	16
6.1	TIPO DE ESTUDIO SELECCIONADO.....	16
6.2	ÁMBITO, POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO	17
6.3	SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES.....	18
6.3.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
6.3.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	19
6.4	ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES.....	19
6.5	ADHERENCIA A DIETAS Y NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA	20
6.6	PERIODO DE ESTUDIO	22
6.7	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	27
6.8	INTRODUCCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.....	28
7.	PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	31
8.	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	33
9.	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	34
10.	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.	35
10.1	RECURSOS HUMANOS.....	35
10.2	RECURSOS MATERIALES.....	36
10.3	POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	37
11.	BIBLIOGRAFIA	38

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Centros de salud con servicio de Matrona en el Área de Ferrol y centros seleccionados.....	18
Tabla 2. Plan de trabajo y cronograma.....	32
Tabla 3. Factor de impacto y cuartiles de las revistas elegidas para la divulgación del estudio.....	35
Tabla 4. Memoria económica del proyecto.....	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Representación gráfica de la Pirámide de la Dieta Mediterránea.....	12
Figura 2. Representación gráfica de la Pirámide de la Dieta Atlántica.....	14
Figura 3. Diagrama de flujo de la intervención.....	30

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I. Cuestionario variables sociodemográficas y antropométricas.....	43
Anexo II. Cuestionario PREDIMED. Adherencia a Dieta Mediterránea.....	44
Anexo III. Ejemplo de soporte fotográfico. AESAN.....	45
.....	46
Anexo IV. Cuestionario QADA. Adherencia a Dieta Atlántica.....	47
Anexo V. Cuestionario Internacional Actividad Física IPAQ.....	48
Anexo VI. Compromiso del Investigador Colaborador.....	51
Anexo VII. Hoja de información al participante.....	52
Anexo VIII. Consentimiento informado paciente.....	59
Anexo IX. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de Galicia.....	61
Anexo X. Compromiso del investigador.....	62
Anexo XI. Soporte fotográfico del material antropométrico.....	63

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

AF: Actividad Física

CEIG: Comité Ético de Galicia

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

CI: Consentimiento Informado

C.S: Centro de Salud

DA: Dieta Atlántica

DM: Dieta Mediterránea

DM2: Diabetes Mellitus tipo II

FI: Factor de Impacto

HTA: Hipertensión Arterial

IC/IICC: Investigador-es / colaborador-es

IGE: Instituto Gallego de Estadística

IMC: Índice de Masa Corporal

IR: Resistencia a la Insulina

JCR: Journal Citation Reports

SJR: Scimago Journal and Country Park

SOP: Síndrome de ovario poliquístico

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1 RESUMEN

Título: Eficacia de Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea en mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el área sanitaria de Ferrol.

Introducción: El síndrome del ovario poliquístico (SOP) afecta hasta a un 21% de las mujeres españolas. Se trata de un síndrome clínico, donde el hiperandrogenismo y la resistencia a la insulina tienen un papel fundamental. De esta manera, los signos y síntomas más comunes son el hirsutismo, la oligoanovulación, la aparición de una morfología ovárica poliquística y el aumento de peso.

Considerando los beneficios de la Dieta Mediterránea (DM) y la Dieta Atlántica (DA) en la prevención del sobrepeso y las enfermedades cardiovasculares, se considera necesario instaurar programas educativos que modifiquen y fomenten hábitos saludables para las mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico.

Objetivo: Comparar la eficacia de una intervención basada en dieta mediterránea respecto a una intervención basada en dieta atlántica para mantener o alcanzar un Índice de Masa Corporal (IMC) lo más próximo posible al normopeso.

Metodología: Se realizará un estudio de tipo cuantitativo, cuasiexperimental y transversal en la población femenina en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el área sanitaria de Ferrol. A través de cuestionarios validados se recogerá la adherencia a la DM, la adherencia a la DA y el nivel de actividad física en 120 sujetos seleccionados aleatoriamente de 10 centro de Atención Primaria del Área Sanitaria de Ferrol, también seleccionados aleatoriamente. Se realizarán 3 sesiones educativas programadas con los pacientes y una vez finalizada la intervención se volverán a medir los parámetros correspondientes a los 18 meses para valorar su efectividad.

Palabras Clave: Dieta Mediterránea, Dieta Atlántica, intervención educativa, Síndrome de Ovario Poliquístico, edad fértil.

1.2 RESUMO

Título: Eficacia da Dieta Atlántica e Dieta Mediterránea nas mulleres en idade fértil con síndrome de ovario poliquístico na área sanitaria de Ferrol.

Introducción: A síndrome de ovario poliquístico afecta ata a un 21% das mulleres españolas. Trátase dunha síndrome clínica, onde o hiperandroxenismo e a resistencia á insulina teñen un papel fundamental. Desta maneira, os signos e síntomas máis común son o hirsutismo, a oligoanovulación, a aparición dunha morfoloxía ovárica poliquística e o aumento de peso.

Considerando os beneficios da Dieta Mediterránea (DM) e da Dieta Atlántica (DA) na prevención do sobrepeso e das enfermidades cardiovasculares, considérase preciso instaurar programas educativos que modifiquen e fomenten hábitos saudable para as mulleres en idade fértil con síndrome de ovario poliquístico.

Obxectivo: Comparar a eficacia dunha intervención baseada na dieta mediterránea respecto a unha intervención baseada na dieta atlántica para manter ou acadar un índice de masa corporal (IMC) o máis próximo posible ao normopeso.

Metodoloxía: Realizarase un estudo de tipo cuantitativo, cuasiexperimental e transversal na poboación feminina en idade fértil con síndrome do ovario poliquístico na area sanitaria de Ferrol. Empregando cuestionarios validados, recollerase a adherencia á DM, a adherencia á DA e o nivel de actividade física en 120 suxetos seleccionados aleatoriamente de 10 centros de Atención Primaria da área sanitaria de Ferrol, tamén seleccionados aleatoriamente. Realizaranse 3 sesións educativas programadas cas pacientes e unha vez rematada a intervención, volveranse medir os parámetros correspondentes aos 18 meses para valorar a súa efectividade.

Palabras clave: Dieta Mediterránea, Dieta atlántica, intervención educativa, síndrome do ovario poliquístico, idade fértil.

1.3 ABSTRACT

Title: Efficacy of the Atlantic Diet and the Mediterranean Diet in women of childbearing age with polycystic ovary syndrome in the health area of Ferrol.

Introduction: Polycystic ovary syndrome (PCOS) affects up to 21% of Spanish women. It is a clinical syndrome, where hyperandrogenism and insulin resistance play a fundamental role. Thus, the most common signs and symptoms are hirsutism, oligoanovulation, the appearance of polycystic ovarian morphology, and weight gain.

Considering the benefits of the Mediterranean Diet (MD) and the Atlantic Diet (AD) in the prevention of overweight and cardiovascular diseases, it is considered necessary to establish educational programs that modify and promote healthy habits for women of childbearing age with polycystic ovary syndrome.

Objective: To compare the efficacy of an intervention based on the Mediterranean diet with respect to an intervention based on the Atlantic diet to maintain or achieve a Body Mass Index (BMI) as close as possible to normal weight.

Methodology: A quantitative, quasi-experimental and cross-sectional study will be carried out in the female population of childbearing age with polycystic ovary syndrome in the Ferrol Health Area. Through validated questionnaires, adherence to DM, adherence to AD and the level of physical activity will be collected in 120 subjects randomly selected from 10 Primary Care centers in the Ferrol Health Area, also randomly selected. Three scheduled educational sessions will be held with the patients and once the intervention is over, the parameters corresponding to 18 months will be measured again to assess their effectiveness.

Keywords: Mediterranean Diet, Atlantic Diet, educational intervention, Polycystic Ovary Syndrome, childbearing age.

2. INTRODUCCIÓN

El síndrome de ovario poliquístico (SOP) es el trastorno endocrino metabólico más común en las mujeres en edad reproductiva.

Se trata de un síndrome clínico, es decir, de una colección de signos y síntomas.

En la actualidad hay cuatro fenotipos reconocidos de SOP:

- 1) Hiperandrogenismo + oligoanovulación + morfología ovárica poliquística.
- 2) Hiperandrogenismo + oligoanovulación.
- 3) Hiperandrogenismo + morfología ovárica poliquística.
- 4) Oligoanovulación + morfología ovárica poliquística.

El signo clínico más común del hiperandrogenismo es el hirsutismo, aunque también se puede establecer el hiperandrogenismo por un exceso en las concentraciones de andrógenos en la circulación.

Por otro lado, la oligoovulación o disfunción ovulatoria, se puede detectar por la duración del ciclo menstrual, pero se debe tener en cuenta que en algunas mujeres la disfunción ovulatoria se presentará como polimenorrea mientras que en otras pacientes afectadas pueden presentar ciclos mensuales aparentemente regulares.

La gravedad de la disfunción ovulatoria está correlacionada directamente con el grado de resistencia a la insulina.

En cuanto a la morfología ovárica poliquística, puede detectarse histopatológicamente; en la clínica, la mayor parte se detecta mediante ultrasonografía transvaginal. La morfología ovárica poliquística se define como al menos un ovario con un volumen ovárico de más de 10 cm³ o un número mayor de folículos antrales, que son aquellos que se visualizan como quistes en la corteza ovárica y que miden de 2 a 9 mm de diámetro.

Las mujeres con SOP tiene mayor riesgo de: intolerancia a la glucosa y a la Diabetes Mellitus tipo II (DM2) debido a que presentan una resistencia a la insulina, hipertensión arterial (HTA), dislipemia, trombosis vascular, carcinoma endometrial y posible cáncer ovárico; así como trastornos del estado de ánimo y psicosexuales ¹.

Se debe tener en cuenta que el SOP está asociado a una variedad de complicaciones metabólicas que incluyen resistencia a la insulina lo que habitualmente conlleva a la aparición de DM2; obesidad, dislipemia, HTA y enfermedad del hígado graso no alcohólico entre otras.

Estos riesgos compuestos dan como resultado una alta prevalencia del síndrome metabólico y un probable aumento de las enfermedades cardiovasculares.

Se ha demostrado que las intervenciones en el estilo de vida que consisten en aumentar la actividad física y restricción calórica mejoran los resultados metabólicos y los reproductivos ².

Según la Revista Oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, el SOP es la endocrinopatía más frecuente de las mujeres en edad reproductiva, con una incidencia del 6 al 21%.

Cerca de la mitad de las mujeres con SOP sufren de obesidad o sobrepeso, y en el 70-90% de estos casos se asocian a resistencia a la insulina (IR) e hiperinsulinismo secundario. Además, las mujeres con esta característica responden peor a cualquier modalidad terapéutica y cuando se consigue una gestación existe una morbimortalidad materno-fetal superior.

Es importante tener en cuenta que una pérdida de peso puede restaurar las alteraciones hormonales y, consecuentemente, los ciclos ovulatorios sin la necesidad de tratamientos coadyuvantes.

En el caso de que fuese necesario inducir la ovulación, se conseguiría con mayor facilidad y eficiencia cuanto más cerca se presente el Índice de Masa Corporal (IMC) de la paciente a lo establecido como normal. De esta manera, una pérdida ponderal del 5-10% puede llegar a ser suficiente ³.

2.1 DIETA MEDITERRÁNEA Y DIETA ATLÁNTICA

Relataremos brevemente en qué consiste el patrón de dieta mediterránea (PDM) y el patrón de la dieta atlántica (PDA) para posteriormente poder estudiar cual es el más efectivo para mantener o alcanzar un IMC próximo al normopeso en mujeres que padecen el síndrome del ovario poliquístico.

La Dieta Mediterránea (DM) fue reconocida por la UNESCO como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad.

En cuanto al PDM, es necesario destacar su difícil definición al no ser un concepto estrictamente geográfico ya que no se puede generalizar como la dieta que se consume en el área geográfica bañada por el Mar Mediterráneo, son las diferencias culturales, religiosas, socio-económicas y demás las que marcan la diferencia. Entonces, la comunidad científica habla de “dieta mediterránea” y no de varias, porque todas comparten fundamentalmente dos características: el aporte de los macronutrientes a la ingesta calórica total y la calidad de la grasa ingerida ^{4,5}.

La DM es considerada uno de los patrones dietarios con mayor evidencia científica acumulada en cuanto a sus beneficios en salud humana, siendo cada vez mayor el interés del mundo científico en el estudio de su rol preventivo y como tratamiento en diversas patologías asociadas a inflamación crónica, como el síndrome metabólico, diabetes y enfermedad cardiovascular entre otras ⁶, encontrándose el SOP altamente relacionado con el desarrollo de las mismas.

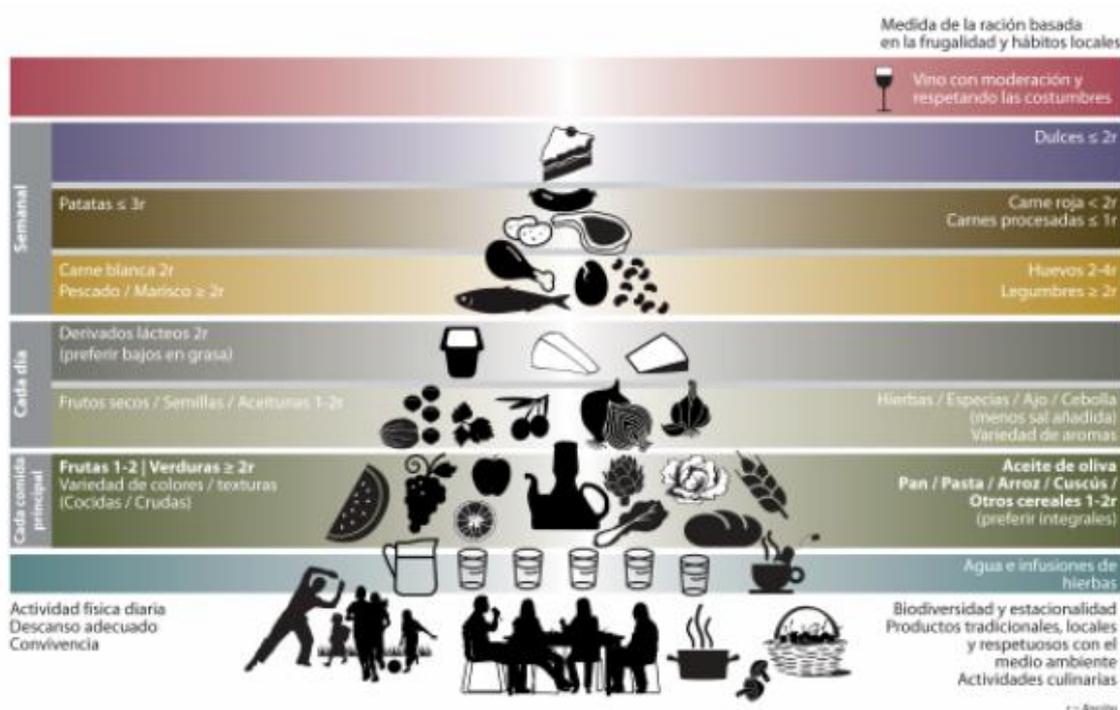
Sus principales características son las siguientes:

- Aceite de oliva como principal grasa culinaria.
- Consumo abundante de alimentos de origen vegetal.
- Consumo abundante y diario de cereales, pasta, arroz y pan. Destacando sus variedades integrales.
- Cierta variabilidad de alimentos poco procesados, frescos, de temporada y cultivados localmente.
- Consumo moderado de productos lácteos, principalmente yogur y queso.
- Consumo de pescado y huevos con moderación.
- Consumo reducido de carne roja.
- Fruta fresca como postre diario.
- Consumo moderado de vino con las comidas.
- Aumento de la actividad física.

La Fundación Dieta Mediterránea, ha realizado una actualización de la pirámide y ha representado gráficamente el patrón alimentario en donde se encontrarán los alimentos en los que se debe basar la dieta, en la base de la pirámide y

aquellos que se deben evitar o consumir ocasionalmente en la cumbre de la misma. (**Figura 1**). Además, añade que se debe garantizar el aporte diario de entre 1,5 y 2L de agua, ya que una correcta hidratación es esencial para mantener un buen equilibrio corporal teniendo en cuenta que las necesidades varían según la edad de las personas, el nivel de ejercicio físico que se realice, la situación personal y las condiciones climáticas.

Figura 1. Representación gráfica de la Pirámide de la Dieta Mediterránea



Fuente: Fundación Dieta Mediterránea [Internet]. [acceso 12 mayo 2022]

Está demostrado que el SOP está altamente relacionado con la resistencia a la insulina, lo que puede conllevar un sobrepeso y facilita la aparición de Diabetes Mellitus.

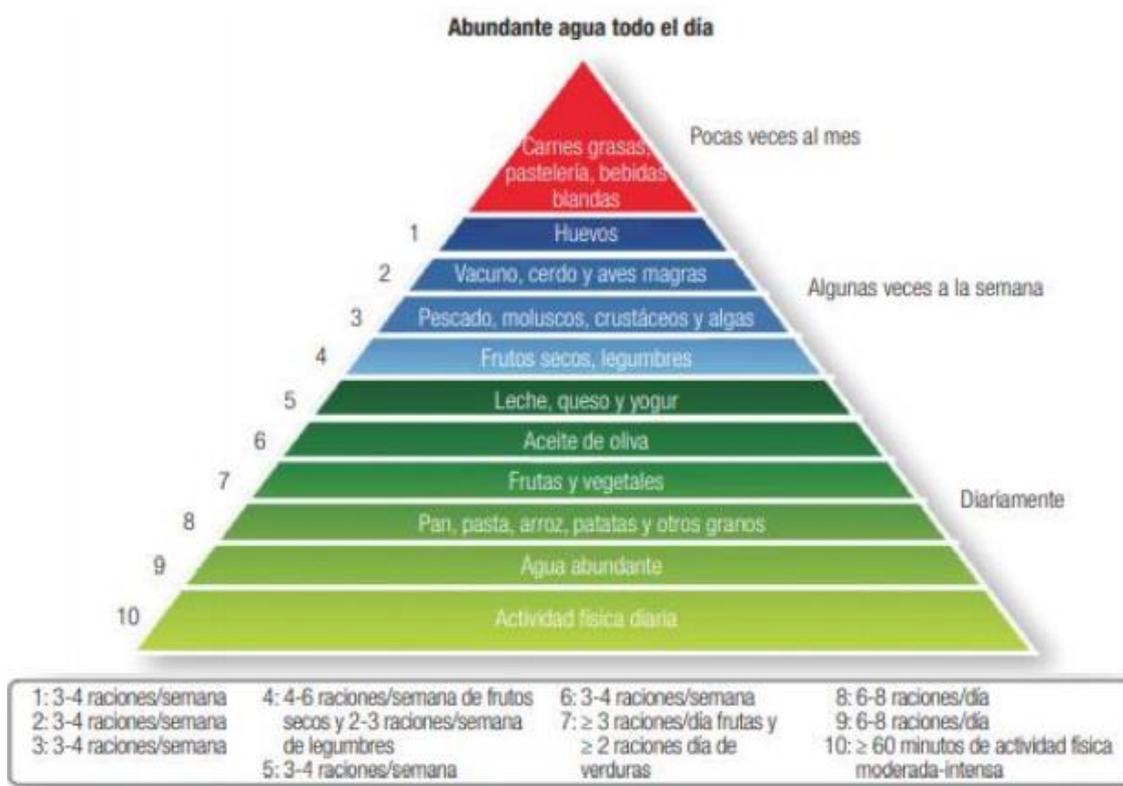
En cuanto a la dieta atlántica (DA) sabemos que se semeja a la dieta mediterránea en el consumo de pescado, la utilización del aceite de oliva, el consumo de pescado, frutas, frutos secos, verduras, cereales integrales,

legumbres y la utilización de técnicas sencillas para la preparación de los alimentos. Las principales características del PDA son:

- Consumo elevado de pescados y mariscos: 3-4 veces por semana.
- Consumo abundante de alimentos vegetales, cereales, pastas y legumbres.
- Consumo elevado de frutas y hortalizas: destacando manzanas y cítricos y las hortalizas del género Brassica.
- Aceite de Oliva como principal grasa culinaria, principalmente como aderezo en crudo.
- Consumo diario de productos lácteos.
- Consumo destacable de carnes.
- Consumo moderado de vino.
- Sencillez en la preparación para mantener la calidad de las materias primas.
- Mantenimiento de los hábitos alimentarios tradicionales atlánticos.
- Realización de actividad física diaria ^{7,8}.

La dieta atlántica y la dieta mediterránea son muy parecidas, ya que ambas comparten los mismos objetivos. La diferencia principal es que la DA ofrece un mayor protagonismo y consumo a pescados, mariscos y carnes rojas. Los hidratos de carbono complejos en la DM serán el arroz y la pasta mientras que en la DA predomina la patata. Esta última, se basa en el consumo de productos de proximidad, locales y de temporada. Para mayor facilidad a la hora de reconocer las características de la DA, se adjunta a continuación en la **Figura 2** una representación gráfica de la pirámide de la Dieta Atlántica ^{9,10}.

Figura 2. Representación gráfica de la pirámide de la Dieta Atlántica.



Fuente: Leis Trabazo R, de Lamas Pérez C, Castro Pérez X, Solla P. Atlantic diet. Nutrition and gastronomy in Galicia. Nutr Hosp. 2019 Jul 2;36(Spec No1):7–13.

En el proyecto de investigación GALIAT 6+7 se ha estudiado el nivel de adherencia y la evaluación de la DA en familias de A estrada. Los resultados de este estudio indican que una mayor adherencia a la DA favorece la disminución del Índice de Masa Corporal (IMC) además de mejorar el perfil lipídico. Por otro lado, Calvo-Malvar et al. estableció una serie de recomendaciones para el cumplimiento correcto de la DA: añadir aceite de oliva, fruta, huevos y otros artículos para reducir el consumo de alimentos ricos en grasas animales, dulce o bebidas azucaradas ¹¹.

El estudio de Cohorte de Collado – Casla et al, demostró que la población adulta mayor de España muestra mayor adherencia a la DA, asociándola también con una reducción de mortalidad por todas las causas ^{12,13}.

3. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

El SOP es una patología endocrina que puede llegar a afectar hasta a 21 de cada 100 mujeres. Se trata de un síndrome infradiagnosticado debido a que en un elevado porcentaje de los casos cursa con una sintomatología leve poco perceptible en consultas de ginecología y fácilmente confundible con síntomas de otros desajustes endocrinos y/o metabólicos. Como consecuencia, existen pocos estudios que se centren profundamente en este síndrome que afecta a un 20% de la población femenina pudiendo afectar incluso a su fertilidad y a las gestaciones.

El aumento de peso sin causa aparente junto con la anovulación entre otros signos clínicos, ocurre hasta en el 70% de los casos. Este proyecto surge como necesidad de que las pacientes que sufren SOP puedan modificar y adaptarse a unos hábitos alimentarios más saludables y conseguir una adherencia a una dieta. Se busca que las participantes adquieran conocimientos para aplicarlos toda la vida, mejorando su calidad de vida a la vez que los síntomas de este síndrome, disminuyendo también futuros costes para el Sistema Sanitario Español.

Este proyecto de investigación ha sido desarrollado con la intención de poder llevarlo a cabo en los centros de salud del área sanitaria de Ferrol e incluso para poder ser tomado como referencia y llevarlo a cabo en otras áreas sanitarias a cargo de las enfermeras matrona de atención primaria, ya que la educación sanitaria, tanto individual como grupal, es según el Ministerio de Salud y Consumo, una labor enfermera para alcanzar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud ¹⁴.

Se considera que el personal adecuado para llevar a cabo este proyecto de investigación serán las matronas porque facilitará la selección de participantes y tienen más conocimientos referentes a las gestaciones ya que se tendrá en cuenta que un porcentaje de las mujeres con SOP encuentran dificultades para conseguir un embarazo debido a este síndrome.

4. HIPÓTESIS

➤ **Hipótesis nula (H0):**

Ambas dietas son igual de eficaces para mejorar el IMC en mujeres en edad fértil con SOP en Ferrol.

➤ **Hipótesis alternativa (H1):**

Existe una diferencia en la eficacia de la dieta mediterránea y la dieta atlántica para mejorar el IMC en mujeres en edad fértil con SOP en Ferrol.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO PRINCIPAL:

Evaluar una mayor efectividad de la dieta atlántica y la dieta mediterránea para mantener y/o alcanzar el normopeso en mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el área sanitaria de Ferrol.

5.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS:

Mejorar la adherencia al patrón de ambas dietas en las mujeres en edad fértil con SOP en la ciudad de Ferrol.

Analizar si una intervención educativa con actividad física junto con una intervención educativa de DM o DA es efectiva para alcanzar o mantener el normopeso en mujeres con síndrome de ovario poliquístico en el área sanitaria de Ferrol.

6. METODOLOGIA

6.1 TIPO DE ESTUDIO SELECCIONADO

Para responder a las hipótesis planteadas anteriormente y alcanzar los objetivos propuestos, el proyecto se realizará mediante un estudio cuasi-experimental pre-post con dos grupos de participantes estudiados contemporáneamente, analítico y transversal.

- Grupo A: con las participantes de este grupo se realizará una intervención educativa detallada dirigida a mejorar el grado adherencia a la dieta mediterránea.
- Grupo B: con las participantes de este grupo se realizará una intervención educativa detallada dirigida a mejorar el grado adherencia a la dieta atlántica.

6.2 ÁMBITO, POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO

El ámbito elegido para realizar el estudio será la Atención Primaria, ya que es el primer nivel de acceso al sistema de Sanidad Pública de Galicia y está caracterizado por una atención integral, próxima y continuada en el tiempo.

Así, serán las matronas, quienes puedan reunir a las pacientes para llevar a cabo el estudio y la intervención educativa.

La población de referencia son las mujeres con una edad entre 15-49 años con diagnóstico de SOP, de la ciudad de Ferrol, ya que según la OMS ese es el rango establecido como fértil en la vida de una mujer ¹⁵.

El Instituto Gallego de Estadística (IGE) confirma que las cifras poblacionales en el mes de Julio del año 2020 para las mujeres entre 15-49 años en la ciudad de Ferrol es de 28.931 personas ¹⁶.

En relación con la muestra del estudio, se estimó el tamaño muestral para calcular el número de sujetos necesarios y representativos del total de mujeres que padecen SOP en el área sanitaria Ferrol. Así, se ha calculado el tamaño muestral utilizando el programa de cálculo muestral de Fistera ¹⁷.

Para un nivel de confianza de un 95% y con un poder estadístico del 90%, el las posibles pérdidas durante el desarrollo del estudio, siendo de un máximo posible de 15% el tamaño muestral ajustado a pérdidas es de 70 participantes por grupo.

La ciudad de Ferrol proporciona cobertura sanitaria en 25 centros de Salud (C.S), de los cuales 15 disponen del servicio de matrona. Serán estos últimos los que se tomarán de referencia para el estudio y captar a las pacientes con síndrome de ovario poliquístico del total de las mujeres en edad fértil de Ferrol ¹⁸ (**Tabla 1**).

Se realiza de esta manera un muestreo aleatorio polietápico. Para empezar, se seleccionaron los centros que participarán en el estudio. Para proporcionar una misma probabilidad de selección se llevó a cabo un muestreo aleatorio simple utilizando la aplicación de “Excel”. Se han seleccionado de forma aleatoria 10 C.S en los que se llevará a cabo la intervención: C.S de Ares, C.S de Cariño, C.S de Cedeira, C.S de Ortigueira, C.S de Fene, C.S Fontenla Maristany, C.S de Narón, C.S de Neda, C.S de San Sadurniño, C.S de Valdoviño.

En cada uno de los C.S se seleccionará el mismo número de pacientes para el estudio. A mayores, los 3 centros restantes quedarán como reserva en caso de no participación o alguna complicación con algunos de los centros seleccionados. Así, también se ha realizado aleatoriamente su selección y el orden, obteniendo como resultado: C.S de Pontedeume, C.S de Cabañas y C.S de As Pontes.

Tabla 1. Centros de salud con servicio de Matrona en el Área de Ferrol y centros seleccionados.

Centros de salud con servicio de Matrona en Ferrol	
Centro de salud seleccionados	Centros de salud de reserva
C.S de Ares	
C.S de Cariño	
C.S de Cedeira	
C.S de Ortigueira	
C.S de Fene	
C.S Fontenla Maristany	
C.S de Narón	
C.S de Neda	
C.S de San Sadurniño	
C.S de Valdoviño	
	C.S de Pontedeume
	C.S de Cabañas
	C.S de As Pontes

Fuente: Elaboración propia basada en buscador de centros del SERGAS ¹⁹

6.3 SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

6.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres entre 15-49 años que vivan en la ciudad de Ferrol y que su C.S de referencia sea del Sergas.
- Deseo de participar en el estudio.
- Haber firmado el consentimiento informado.

- En el caso de participantes menores de edad: deseo de participar en el estudio y consentimiento informado firmado por sus tutores legales.

6.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Barreras idiomáticas
- Aquellos que padezcan algún tipo de trastorno mental o psiquiátrico que impida su participación en la intervención.

6.4 ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES

• Variables sociodemográficas

- Edad (en años)
- Condición de empleo (jubilado/empleado/desempleado)
- Ser el encargado de cocinar
- Lugar habitual donde se realizan las ingestas (domicilio, restaurante, comedor, etc)

• Variables antropométricas

- Peso: se medirá en Kg aproximando a la décima. Las pacientes se pesarán en ropa interior, descalzas y evitando accesorios (cartera, móvil...) para evitar interferencias en la medición.
- Talla (cm): la paciente se subirá a la pesa descalza, aceptándose medias o calcetines.
- IMC (Kg/m²): se categorizará según las recomendaciones de la OMS²⁰
 - ✓ Normopeso: 18,5-24,9
 - ✓ Sobrepeso: ≥ 25
 - ✓ Preobesidad: 25-29
 - ✓ Obesidad de tipo I: 30-34,9
 - ✓ Obesidad de tipo II: 35-39,9
 - ✓ Obesidad tipo III: ≥ 40

(Anexo I)

6.5 ADHERENCIA A DIETAS Y NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA

- **Cuestionario de adherencia a DM.**

Para valorar la adherencia a la dieta mediterránea de nuestras pacientes asociadas a este grupo, se ha elegido el cuestionario de Adherencia a la DM del estudio PREDIMED, teniendo en cuenta que este cuestionario está validado para la población española. (**Anexo II**)

Este cuestionario se compone de 14 ítems que se clasifican en nivel de cumplimiento/adherencia a la Dieta Mediterránea. Se valora el empleo de aceite de oliva para cocinar, la ingesta de frutas, verduras, hortalizas, legumbres, pescados y vino varias veces semanalmente. Por otra parte, se valora también si el consumo de bollería, mantequillas, margarinas, bebidas azucaradas es menor a 3 veces por semana.

De esta manera, se valora con 1 punto cada uno de los ítems si la respuesta del participante se corresponde al cuestionario. Así, para saber el nivel de adherencia a la DM se sumarán todos los puntos y según el resultado obtenemos 3 categorías de adherencia:

- Alto: 11-14 puntos.
- Moderado: 7-10 puntos.
- Bajo 0-6 puntos ²¹

Para poder ayudar a las participantes en el cálculo y descripción de las raciones que consumen cuando ellas no sepan responder la ración, el cuestionario se acompañará de un soporte fotográfico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) valorado también por la misma ²². (**Anexo III**)

- **Cuestionario de adherencia a DA**

Para valorar la adherencia a la dieta atlántica de nuestras pacientes pertenecientes a este grupo, se utilizará el cuestionario QADA, que ha sido realizado a partir de los artículos de Oliveira et al y Guallar- Castellón et al (**ANEXO IV**), y está validado para la población española y portuguesa.

En este caso, el cuestionario presenta 9 ítems, y analiza el consumo de cada nutriente en función de lo que significa por cada 1000 kcal ingeridas por una persona. Además, se hará una distinción por sexos en caso del alcohol.

De esta manera, cada respuesta afirmativa equivale a un punto y cada respuesta negativa es equivalente a 0 puntos. Obtenemos entonces 4 categorías de adherencia:

- Excelente adherencia: <0 = a 4 puntos.
- Adherencia alta: 5-8 puntos.
- Adherencia moderada: 9-12 puntos.
- Baja adherencia: 13-15 puntos ²³

- **Valoración de la actividad física.**

El nivel de actividad física (AF) se valorará mediante el cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), el cual consta de 7 preguntas que evalúan la intensidad (leve, moderada o intensa), la frecuencia (días/semana) y el tiempo empleado en cada una de estas actividades. (**Anexo V**) ²⁴.

El nivel de AF se medirá en Mets-min-semana (MMS) basándonos en la revisión de Lee PH et al. Así, se considera Mets (unidades de Índice Metabólico) a los múltiplos de la tasa del gasto metabólico y Mets-minuto a la multiplicación de los Mets de una actividad por el tiempo en minutos durante el que fue realizada. De esta manera, los valores Mets de referencia de intensidad son:

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

Para calcular lo MMS: se multiplican los Mets de referencia por el tiempo empleado en realizar cada una de las actividades físicas, y sumándolos posteriormente para saber la AF total realizada. Una vez se haya obtenido el resultado numérico, se categorizará la AF en tres niveles dependiendo del tipo de actividad y del tiempo durante el que se haya realizado o los Mets.

En este cuestionario se incluyen actividades moderadas que producen incremento elevado de la normalidad de la respiración, la frecuencia cardíaca y

sudoración durante mínimo 10 minutos, y actividades vigorosas que produjeron un aumento superior de las mismas variables durante el mismo tiempo ^{25,26}.

6.6 PERIODO DE ESTUDIO

Para poder llevar a cabo el estudio se debe solicitar primero la aprobación del Comité Ético de Galicia (CEIG). Una vez obtenido el permiso, se contactará con los coordinadores de los centros seleccionados para poder organizar reuniones con las matronas de cada centro, así como se contactará también con el servicio de ginecología del CHUF (Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol) para facilitar la captación de más participantes, principalmente menores de edad que no acuden al servicio de matrona.

Se planificarán varias reuniones con las matronas en distinta fecha y horarios para asegurar la asistencia de su total.

En la primera reunión con las matronas se les entregará una carpeta donde se encontrarán diferentes documentos:

- Protocolo del estudio.
- Flow-Chart donde se explicará la metodología esquematizadamente.
- Compromiso del investigador colaborador (**Anexo VI**)
- Teléfono y correo electrónico de contacto del investigador principal.

De esta manera, las matronas deberán firmar el consentimiento del investigador colaborador (IC) si aceptan su participación en el estudio. Una vez se haya obtenido todos los consentimientos de los C.S participantes, se solicitará al SERGAS el listado aleatorio de mujeres para la muestra.

Las matronas colaboradoras, no recibirán ninguna remuneración económica por su trabajo durante el estudio, pero se les ofrecerá la posibilidad de participar en artículos valorables para su carrera profesional cuando se haya finalizado el estudio.

FASES DEL ESTUDIO

Primera fase.

Las encargadas de ponerse en contacto con los pacientes serán las matronas a las que se les invita a participar como IC. Además, los profesionales pertenecientes al equipo de ginecología del CHUF, también se pondrán en contacto con dichas matronas y con las pacientes de su cupo que cumplan los criterios de inclusión para derivarlas a su matrona correspondiente y formar parte del estudio.

Se citará a cada mujer de manera individual y se les ofrecerá la participación, explicando previamente cual es el objetivo del estudio y lo que se espera del mismo. En caso de aceptar la invitación se les entregará una hoja de información al participante (**ANEXO VII**) y el consentimiento informado (**ANEXO VIII**), los cuales deberán firmar si desean participar en el estudio.

Una vez hayan firmado los consentimientos informados, las matronas serán las encargadas de entregar y recoger los cuestionarios de adherencia a DM y DA respectivamente dependiendo del grupo al que pertenezca la paciente allí presente; estando ellas presentes para poder solventar cualquier duda que les pueda surgir a las participantes. Además, serán las matronas como investigadoras colaboradoras (IICC) las que cubrirán el cuestionario de variables sociodemográficas y variables antropométricas.

Para averiguar a qué grupo pertenece cada paciente, se seguirá un algoritmo donde se incluyen todas las pacientes que cumplan los criterios de inclusión y se establecerá una alternancia para dirigir las al grupo A o al grupo B.

Una vez obtenidos todos los datos, cada una de las matronas entregará los documentos al investigador principal para facilitar la introducción de los mismos en la base de datos.

Se destaca la importancia de que cada participante tenga un código identificativo. Las matronas serán las únicas que conocerán la relación entre el código y la participante y será la investigadora principal quien elaborará dicho código.

Segunda fase: Intervención educativa

La realización de esta intervención se llevará a cabo teniendo en cuenta la evidencia científica más actual, que confirma que para que una intervención educativa funcione es necesario utilizar recursos de apoyo como pueden ser las llamadas telefónica, recursos informativos y folletos para reforzar lo aprendido y aumentar la adherencia a ambas dietas ^{27,28}.

Para facilitar la asistencia de todos los participantes y un mayor dinamismo a la hora de impartir las sesiones, se dividirán las participantes en grupos de 10 personas. De esta manera, será la matrona IC de cada C.S la que se pondrá en contacto con las pacientes de nuevo para poder consensuar un calendario de las sesiones educativas y establecer una cita para la primera sesión. Se ofrecerá la opción de acudir en otro grupo a las pacientes que no pudieran acudir a una de las sesiones.

El equipo de trabajo estará formado por la investigadora principal que ejercerá el papel de encargada, y por las matronas que trabajarán como investigadoras colaboradoras. De esta manera, se solicitará su colaboración ya que serán las mismas durante todo el proceso. Para evitar sesgos, la información deberá estandarizarse y estar consensuada para que todos los grupos reciban la misma información.

Sesión 1: *Presentación y valoración inicial.*

Esta primera sesión se llevará a cabo en dos salas distintas, por ello, se deberá solicitar dos salas en los centros de salud. Así, la primera parte de la sesión se centrará en presentar el proyecto y exponer un breve resumen de lo que se realizará en las siguientes sesiones y una vez finalice la intervención.

Se realizará también una breve exposición acerca del SOP, sus factores de riesgo, así como los beneficios de la DM, DA Y AF. En todo momento el vocabulario deberá ser adaptado para facilitar la comprensión por parte de las pacientes, así como se buscará en todo momento la intervención y participación de las mismas.

La segunda parte de esta sesión se llevará a cabo en la segunda sala, donde se medirán la talla, el peso y se calculará el IMC. Con esto, se recogerán los datos iniciales de los que partirán nuestras pacientes antes de empezar el proyecto.

Sesión 2

Esta segunda sesión que tendrá una duración aproximada de 1 hora, será diferente para cada grupo de intervención de manera que a los participantes pertenecientes al Grupo A se les realizará una exposición de las características principales de la DM basándose en la pirámide alimenticia de la misma (**Figura 1**) y se les explicará también de manera más completa los beneficios de esta dieta, los alimentos y proporciones que la caracterizan teniendo en cuenta también el soporte fotográfico presente en ANEXOS. Para facilitar a las participantes de este grupo la adherencia a la dieta, se les informará también de las propiedades de cada grupo de alimentos, la mejor manera de cocinarlos y se aportarán ejemplos de cómo sería una lista de la compra adecuada adaptada a la temporada, planes de alimentación y recetas.

Una vez finalizada la parte teórica, los participantes se dividirán en 10 personas y se les solicitará que entre todas creen un menú semanal para cada estación del año. Además, se les ofrecerá un folio plastificado con forma circular, imitando un plato y con varios trozos de velcro: donde los participantes pegarán las etiquetas que se les facilitarán para escribir el alimento que hayan planteado, y puedan pegarlo en el plato para aclarar cuáles son las proporciones en las que ellas repartirían esa comida.

Finalmente, siempre se dejará un tiempo para una ronda de preguntas si las hubiese para solventar las posibles dudas que surjan. También se llevará una puesta en común y una charla motivacional para conseguir la adherencia a la dieta y se habitúen a una vida más saludable.

Paralelamente, a los participantes del Grupo B se les realizará una exposición de las características principales de la DA basándose en la la pirámide alimenticia de la misma (**Figura 2**) y se les explicará también de manera más completa los beneficios de esta dieta, los alimentos y proporciones que la caracterizan. Para facilitar a las participantes de este grupo la adherencia a la dieta, se les informará también de las propiedades de cada grupo de alimentos, la mejor manera de cocinarlos y se aportarán ejemplos de cómo sería una lista de la compra adecuada adaptada a la temporada, planes de alimentación y recetas.

Una vez finalizada la parte teórica, los participantes se dividirán en grupos de 10 personas y se les solicitará que entre todas creen un menú semanal para cada estación del año. Además, se les ofrecerá un folio plastificado con forma circular, imitando un plato y con varios trozos de velcro: donde los participantes pegarán las etiquetas que se les facilitarán para escribir el alimento que hayan planteado, y puedan pegarlo en el plato para aclarar cuales son las proporciones en las que ellas repartirían esa comida.

Finalmente, siempre se dejará un tiempo para una ronda de preguntas si las hubiese para solventar las posibles dudas que surjan. También se llevará una puesta en común y una charla motivacional para conseguir la adherencia a la dieta y se habitúen a una vida más saludable.

Sesión 3: Refuerzo y nivel de Actividad Física

Para llevar a cabo esta sesión de duración aproximada de 1h, será necesario recordar lo aprendido en las anteriores sesiones. Se les preguntará a las participantes cuáles son los diferentes grupos de alimentos y los tipos de cocinados. Posteriormente, se realizará una parte teórica donde se les explicará a las pacientes la importancia de realizar actividad física y cómo ésta puede beneficiarles a la hora de conseguir los objetivos establecidos.

Al finalizar esta tercera sesión, se hará una puesta en común de todo lo aprendido y se resolverán las dudas que hayan podido surgir. Se entregará un folleto informativo a cada paciente con todo lo que se ha explicado en las sesiones anteriores para que puedan consultarlo en cualquier momento.

El **seguimiento de la intervención** será a cargo de las matronas IICC, que mantendrán contacto telefónico con los pacientes pertenecientes a su cupo del C.S.

-Fase II: a los 6 meses de la intervención se volverá a citar de manera telefónica a cada participante para resolver posibles dudas y motivarlos a continuar con este nuevo estilo de vida más saludable. Es importante también insistir en aquellos aspectos que todavía pueden mejorar.

-Fase III: a los 12 meses de la intervención, al igual que en la fase anterior, se citará telefónicamente a cada participante solventar dudas y motivar en el

proceso. Se recordarán las características importantes de cada sesión y se insistirá en continuar con la rutina de hábitos saludables que les ofrece el estudio.

-Fase IV: Para finalizar, a los 18 meses de la intervención, se citarán a las pacientes presencialmente para medir por última vez las variables antropométricas y se cumplimentarán por segunda vez el cuestionario de adherencia a la dieta que les corresponda y el cuestionario que evalúa la actividad física. Al acabar esta sesión se les preguntará a las participantes si desean conocer los resultados del estudio. En caso de ser afirmativa la respuesta, se les enviará por correo un resumen de los resultados obtenidos.

Pérdidas de seguimiento: se considerarán pérdidas aquellas participantes que ausenten a más de una de las sesiones educativas así como a las sesiones individuales de los 6,12 y 18 meses. También aquellos que, tras varios intentos, no respondan al teléfono. Se considerará pérdida en el caso de que el paciente rechace continuar en el estudio o en situación de exitus.

6.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se debe tener en cuenta que en los estudios científicos hay que barajar la posibilidad de que puedan aparecer errores, que conocemos con el nombre de sesgos, los cuales interfieren en la validez interna del estudio. Por ello, se establecerán una serie de diferentes medidas para evitar su aparición. Los principales son los siguientes:

- **Sesgos de información:** para evitar estos sesgos se utilizarán cuestionarios validados, que irán acompañados de una explicación de cada una de las partes para no dar cabida a los errores. De esta manera, el cuestionario de Predimed irá acompañado de un soporte fotográfico. El cuestionario de variables sociodemográficas y antropométricas es la excepción, ya que es de elaboración propia y no se encuentra validado. Por otra parte, la investigadora principal se reunirá con todas las matronas colaboradoras para explicar el protocolo, la resolución de dudas y unificar criterios. Toda la información y los recursos necesarios que se vayan a

utilizar estarán estandarizados para minimizar lo máximo posible estos sesgos.

- Sesgos de selección: se han seleccionado aleatoriamente los centros de salud del área sanitaria de Ferrol que disponen de servicio de matrona para que todos tengan la misma probabilidad de ser seleccionados. Por otra parte, se debe tener en cuenta de que existe la posibilidad de tener pérdidas, que siempre serán documentadas. Por ello se ha calculado el tamaño muestral ajustado a pérdidas. Un probable sesgo de selección sería el porcentaje de mujeres que realizan su seguimiento médico en centros privados, según el Instituto Nacional de Estadística (INE) el porcentaje sería menor de un 10% ²⁹.
- Sesgos de confusión: se tendrán en cuenta las posibles variables de confusión, además de la utilización de técnicas de regresión logística y lineal en el análisis de datos.

6.8 INTRODUCCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

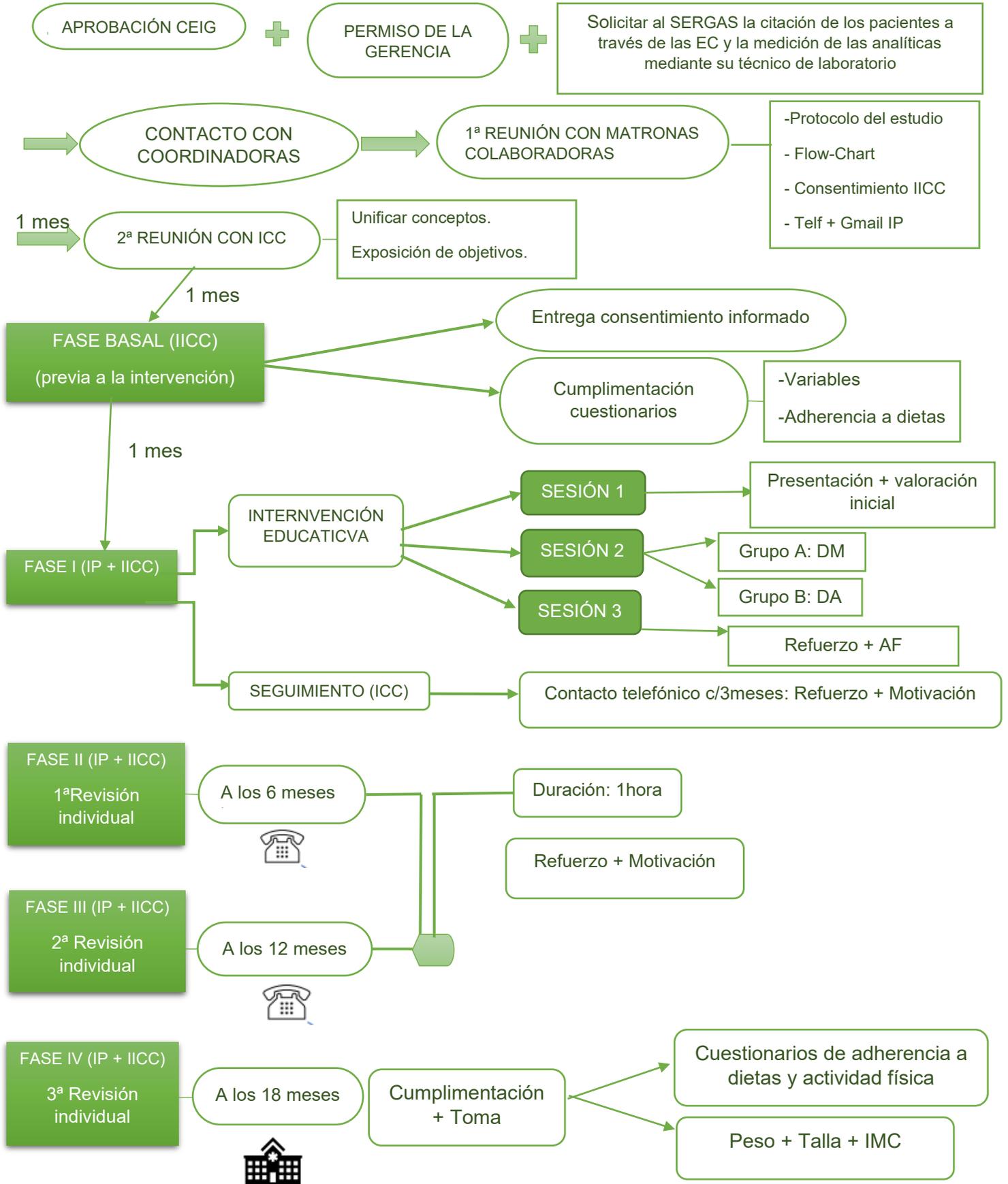
El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS 27.0 para Windows. Se sumarán los ítems de los cuestionarios que miden el grado de adherencia a las dietas. En cuanto al IMC, se recogerán los valores de cada participante y se calculará mediante la fórmula $IMC = \text{Peso (Kg)} / \text{Talla}^2 \text{ (m)}$.

La investigadora principal será la encargada de introducir en una base de datos los datos recogidos en cuatro tiempos: previo a la intervención, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses de la intervención.

De esta manera, se realizará un análisis descriptivo de todas las variables del estudio. Las variables numéricas se describirán con su media \pm desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas serán descritas como porcentajes y frecuencias, con una estimación del intervalo de confianza del 95% y la asociación entre las mismas será evaluada por medio de Chi-Cuadrado y o la prueba de Fisher. La asociación entre las variables cuantitativas será evaluada por el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, además, se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirno para determinar la normalidad de las misas.

La asociación de las diferentes variables entre sí se estimará utilizando modelos de regresión logística (cuantitativas) y lineal (cualitativas). Se compararán datos pre y post estudio, además de durante el mismo.

Figura 3. Diagrama de flujo de la intervención.



7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

Para llevar a cabo un plan de trabajo organizado de este proyecto de duración aproximada 36 meses, se ha elaborado un cronograma (**Tabla 2**) en el que muestra de manera gráfica y específica la duración de las diferentes fases en la que se divide el proyecto además del personal involucrado en cada una de ellas.

Este cronograma es de carácter orientativo, de manera que podrá adaptarse a los imprevistos que puedan surgir.

8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Para llevar a cabo el estudio y garantizar la ética de sus actuaciones, el anonimato de las participantes y el tratamiento de los datos que se recogerán, se tendrán en cuenta los principios éticos recogidos en los tratados para proteger y garantizar los derechos y libertades de las personas físicas que guiarán el estudio. Será necesario entonces:

Una autorización que se solicitará al CEIG (**ANEXO IX**), que irá acompañada de un documento donde se reflejará el compromiso del investigador (**ANEXO X**) que será el responsable de la protección de los derechos y la seguridad de los participantes durante el estudio.

Por ello, se tendrá en cuenta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, donde se recogen los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y los derechos individuales de los seres humanos ³⁰ y la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmada en Oviedo, que recoge la protección de los derechos humanos y dignidad del ser humano con lo referente a las aplicaciones de la Biología y la Medicina ³¹.

Se comenzará el estudio siguiendo la ley 14/2007 de investigación Biomédica para garantizar la protección de los derechos de las participantes en caso de resultar afectados por la acción investigadora ³².

Se respetarán también Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica junto con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), relativa a la protección de las personas físicas en lo que respeta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos ^{33,34}.

Se les entregará a cada una de las participantes una hoja con la información de características del estudio y un CI regulado por la ley 3/2005 ³⁵.

Después de haber firmado dicho documento se le asignará un código a cada participante para trabajar solamente con dicho código.

Las participantes recibirán la hoja de información según el idioma en el que la prefieran, castellano o gallego, al igual que los CI ya que una copia será entregada a la participante y la otra se la quedará el investigador. Así mismo, serán informados de que existe la posibilidad de abandonar el estudio cuando lo deseen y se facilitará un correo electrónico para resolver las posibles dudas.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Uno de los objetivos principales de cualquier estudio es el desarrollo del conocimiento, independientemente de cual sea el área de investigación. Por ello, existe el deber ético por parte del equipo de investigación de difundir los resultados de manera que la comunidad pueda acceder a los mismos. La difusión de este estudio se conseguirá mediante su publicación en revistas científicas, tanto nacionales como internacionales y en congresos científicos.

Revistas científicas: A la hora de seleccionar revistas científicas es importante prestar atención al Factor de Impacto (FI), que nos indica y evalúa el número de citas de los artículos publicados en la revista en los dos últimos años; por lo que es un buen indicador para seleccionar los documentos de mayor relevancia.

En cuanto a los indicadores de calidad, se ha realizado una búsqueda en el Journal Citation Reports (JCR) ³⁶ utilizando la base de datos de Web of Science y en la base de datos Scimago Journal & Country Rank (SJR) ³⁷.

De la misma manera, se utilizó la web de la Fundación Index, Cuiden Citation para obtener el FI de las revistas nacionales ³⁸.

Tabla 3. Factor de impacto y cuartiles de las revistas elegidas para la divulgación del estudio.

REVISTA		JRC		SJR	
		FI JRC	CUARTIL JRC	FI SJR	CUARTIL SJR
NACIONAL	Index Enfermería			0.201	Q3
	Endocrinología y nutrición	1.649	Q4	0.113	Q4
	Revista Española de salud pública	0.746	Q4	0.256	Q3
INTERNACIONAL	American Journal of Clinical Nutrition	7.047	Q1	2.220	Q2
	International Journal of Nursing studies	3.782	Q1	1.613	Q1
	European Journal of Nutrition	4.664	Q1	5.619	Q1

Congresos científicos: Se plantea la asistencia y/o participación en congresos para una mayor difusión de los resultados del estudio.

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN).
- Congreso del Consejo Internacional de Enfermería.
- Congreso Nacional de Matronas.
- Congreso Internacional de Nutrición, Alimentación y Dietéticas, Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD)

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

10.1 RECURSOS HUMANOS

Recursos humanos disponibles: María Agulleiro Casais será la investigadora principal y se encargará de asegurar la privacidad y confidencialidad de los participantes. Impartirá también las sesiones educativas y ayudará a tomar las medidas antropométricas.

Para llevar a cabo el estudio, será necesaria la colaboración de las matronas de los centros de salud, que actuarán como investigadoras colaboradoras. Para su

captación se les ofrecerá la participación como equipo investigador en las publicaciones que se realicen, que puntuarán para su carrera profesional.

Recursos humanos necesarios: será necesaria la contratación de un graduado en Estadística, que será el encargado del análisis de datos. Será un contrato de 2 meses a tiempo parcial ya que se realizará un análisis de datos previo a la intervención con los primeros datos basales obtenidos y luego se llevará a cabo un análisis final juntando los datos recogidos una vez haya finalizado la intervención.

10.2 RECURSOS MATERIALES

Recursos materiales disponibles: será necesario solicitar dos salas de los centros de salud previamente a la realización de la realización de las sesiones para llevar a cabo la medida de los datos antropométricos y las intervenciones educativas.

Recursos materiales necesarios: Se solicitará financiación para el siguiente material:

- Un proyector 5G 9500 Lúmenes full HD 1080P WiMiUs 4K para realizar las sesiones expositivas y un USB 3.0 128GB para guardar toda la información.
- Una cinta métrica especial tallímetro para medir la estatura de las participantes: Altímetro, cinta métrica retráctil de 2 metros para estudios deportivo. Marca Footful.
- Una báscula portátil para poder pesar a las participantes. Etekcitcity báscula baño digital. (**Anexo XI**)
- De oficina: gastos de imprenta, paquete de folios DINA4, bolígrafos, carpetas archivadoras, rotuladores.

Otros gastos: además de los gastos de movilidad a los distintos centros de salud durante el periodo de estudio, se tiene programado asistir a 5 congresos, estimándose un coste medio de 700 euros cada uno por inscripción, desplazamiento y dietas. Además, se intentará la publicación de 2 artículos Open Access, de acceso gratuito, cuyo precio sería de aproximadamente 1900 euros

cada uno con su respectiva traducción de coste aproximado 400 euros individualmente.

Todos los recursos económicos se recogen en la **Tabla 4**.

10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.

Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (Fundación Mapfre).

Tienen el objetivo de facilitar el apoyo económico para la realización de proyectos de investigación de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. Cuentan con un aporte máximo de 30.000€³⁹.

Bolsas de Investigación de la Diputación de A Coruña: para titulados universitarios que quieran llevar a cabo un trabajo de investigación. El importe es de 8.000€⁴⁰.

Ayudas de Acción Estratégica en Salud Carlos III. Tiene como objetivos fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, rehabilitadores y paliativos de la salud. Aporta financiación económica a proyectos de investigación⁴¹.

Ayudas Fundación Bancaria “La Caixa”: oferta ayudas económicas de hasta 50.000€ para proyectos de investigación en biomedicina y salud.

Beca de ayuda del Colegio de Enfermería de A Coruña. Se ofrecen por participación en congresos y seminario, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicación o posters y hayan sido aceptadas por la organización. Con un máximo de 70 euros⁴².

Tabla 4. Memoria económica del proyecto

	CANTIDAD	COSTE UNIDAD (€)	COSTE TOTAL (€)
RECURSOS HUMANOS			
Graduado en Estadística	1	900€/mes	1.800 €
MATERIAL INVENTARIABLE			
Proyector 5G 9500 Lúmenes full HD 1080P WiMiUs 4K	1	175 €	175 €
USB 129 GB	1	17,35 €	17,35 €
Báscula Portátil Etekcity	1	20,56 €	20,56 €
Cinta métrica tallímetro Footful	1	12,99 €	12,99 €
			Coste subtotal: 225,9€
MATERIAL DE OFICINA			
Paquete de folios DIN A4 500uds	1	8,99 €	8,99 €
Paquete bolígrafos 50 uds	1	11,15 €	11,15 €
Carpetas tamaño DIN A4 25uds	1	13 €	13 €
			Coste subtotal: 33,14€
OTROS GASTOS			
Desplazamientos a centros de salud	.	.	990 €
Inscripción y asistencia a congresos	.	.	3.500 €
Publicación en revistas (Open Access)	.	.	3.800 €
Traducción de artículos	.	.	800 €
			Coste subtotal: 9090€
			COSTE TOTAL: 11.149,04 €

11. BIBLIOGRAFIA

- (1) Azziz R. Polycystic Ovary Syndrome. *Obstet Gynecol* 2018 -08;132(2):321-336.
- (2) De Sousa, Sunita M. C., Norman RJ. Metabolic syndrome, diet and exercise. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2016 -11;37:140-151.
- (3) Obstetricia, Sociedad Española de Ginecología y. Estudio y tratamiento de la anovulación en el síndrome de ovarios poliquísticos (2017). *Progresos de obstetricia y ginecología: revista oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia* 2017;60(5):505-516.
- (4) Moreiras-Varela O. The Mediterranean diet in Spain. *Eur J Clin Nutr* 1989;43 Suppl 2:83-87.
- (5) Trichopoulou A, Lagiou P. Healthy traditional Mediterranean diet: an expression of culture, history, and lifestyle. *Nutr Rev* 1997 -11;55(11 Pt 1):383-389.
- (6) Dussailant C, Echeverría G, Urquiaga I, Velasco N, Rigotti A. Evidencia actual sobre los beneficios de la dieta mediterránea en salud. *Revista médica de Chile* 2016 08;144(8):1044-1052.
- (7) Pérez-Castro TR. Adherencia de la dieta de la población gallega a los patrones de dieta mediterránea y atlántica [tesis doctoral]. A Coruña. Departamento de Medicina, Universidade da Coruña; 2015.
- (8) Fundación Dieta Mediterránea [Internet]. [acceso 22 May 2022] ¿Qué es la dieta mediterránea? . Available at: <https://dietamediterranea.com/fundacion/>.
- (9) Similitudes y diferencias entre Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea. : Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico; 2020.
- (10) Leis Trabazo R, de Lamas Pérez C, Castro Pérez X, Solla P. [Atlantic diet. Nutrition and gastronomy in Galicia]. *Nutr Hosp* 2019 -07-02;36(Spec No1):7-13.
- (11) Oliveira A, Lopes C, Rodríguez-Artalejo F. Adherence to the Southern European Atlantic Diet and occurrence of nonfatal acute myocardial infarction. *Am J Clin Nutr* 2010 -07;92(1):211-217.
- (12) Francisco Javier Rubio Castañeda et al. Medición de la actividad física en personas mayores de 65 años mediante el ipaq-e: validez de contenido. *Rev. Esp Salud Pública*. 2017; Vol. 91: 17 de enero: e201701004.
- (13) Carballo-Casla, A., Ortolá, R., García-Esquinas, E. et al. The Southern European Atlantic Diet and all-cause mortality in older adults. *BMC Med* 19, 36 (2021).

(14) Introducción al trabajo de matrona en atención primaria - Ministerio de Sanidad y consumo. Accessed 27 May 2022. . Available at: <https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/IntTraMat.pdf>.

(15) World Health Organization Reproductive Health Indicators Reproductive Health and Research Guidelines for their generation, interpretation and analysis for global monitoring. . 2006; Available at: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/women-s-health>.

(16) INE. Instituto Nacional de Estadística. Available at: <https://www.ine.es/>. Accessed May 19, 2022.

(17) Fistera [Internet]. [revisado 1 Dec 2010; citado 4 May 2022]. Metodología de la investigación: determinación del tamaño muestral. . Available at: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/>.

(18) Búsqueda de centros de salud - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde. Available at: <https://www.sergas.es/bucen/listado-centros-saude?nomeCent=FONTENLA&pro=15&dpro=A%20CORU%C3%91A&con=036&dcon=FERROL&idioma=es>.

(19)) Búsqueda de centros de salud - Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde. Available at: <https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Buscador-de-centros?idioma=es>.

(20) Tabla de IMC 2022 de la OMS (mujeres y hombres adultos). Available at: <https://www.enterat.com/salud/imc-indice-masa-corporal.php>. Accessed May 19, 2022.

(21) Predimed. Prevención con Dieta Mediterránea. Available at: <http://www.predimed.es/>. Accessed Abr 23, 2022.

(22) Atlas fotográfico Enalia. Demometrica S.L. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). 2013.

(23) Cuestionario QADA del proyecto NUTRIAGE. Manuela Vaz-Velho, Cristina Duarte, Ana Soffá Rodrigues. New Insights into the Atlantic Diet Bases científicas de la Dieta Atlántica / Fundación Dieta Atlántica (ed. lit.), 2020. :31-50.

(24) Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra. 1 abr 2020 [citado 31 May 2021]. Obesidad y sobrepeso. . Available at: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.

(25) Lee PH, Macfarlane DJ, Lam TH, Stewart SM. Validity of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF): a systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act 2011 -10-21;8:115.

(26) Barrera R. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). Revista Enfermería del Trabajo 2017;7(2):49-54.

(27) Menor Rodríguez M, Aguilar Cordero M, Mur Villar N, Santana Mur C. Efectividad de las intervenciones educativas para la atención de la salud. Revisión sistemática. MediSur 2017 02/;15(1):71-84.

(28) Serra Majem L, Aranceta Bartrina J. Nutrición y Salud Pública. Métodos bases científicas y aplicaciones. Barcelona 200.

(29) INE. Instituto Nacional de Estadística. Available at: <https://www.ine.es/>. Accessed May 30, 2022.

(30) The World Medical Association [Internet]. WHA; 2017 [citado 12 Abr 2022]. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en humanos. Disponible en: . Available at: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

(31) .Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de Abr de 1997. BOE [Internet] 20 Oct 1999 [citado 12 Abr 2022]; (251): 36825-30. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>.

(32) Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica. BOE [Internet]. 4 jul 2007 [citado 12 Abr 2022]; (159): 28826-48. . Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>.

(33) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE [Internet]. 15 oct 2002 [citado 12 Abr 2022]; (274). Available at: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.

(34) Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE [Internet]. 6 dic 2018 [citado 12 Abr 2022]; (294): 119788- 857. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>.

(35) 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. BOE [Internet]. 6 Dic 2018 [citado 12 Abril 2022]. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-6226>.

(36) .InCites Journal Citation Reports [Internet]. [citado 17 Mayo 2022]. Available at: <https://idp.fecyt.es/adas/SAML2/SSOService.php?SAMLRequest=IzJRb4lwF IX%2FCum7IBVUGjFh%2BjATN81ge9jLUutlNIGW9ZYx%2F%2F1AXOZeTPbY 9Nxz7vlyF8irmsZJYwv1BB8NoHW%2BgllhO3%2FEpDGKaY4SmeIVILOcpcn DIIIF3zGqjrRa6JE6CCMZKrVZaYVOBScF8SgHPT9uYFNbWyDyvbVvXgGgMah QSIJW5FBrdHMTJuoAeFwJQe2khDwddgi1c7J9dHPX2uzQjzrrbTyreJ%2F36y mN95XHkeBIJ091IDbcuauJs1jF5C6dBEPJwnk9nERd0CnCchZOJDzSfzAMadT LEBjYKLVc2JnRM6Wgcjvwo80MWhGwSvRjnf2l%2BJ9VRqvfbmA6DCNI9lu1H Q5EXMHgu0QnlctHDZudgc4X%2Fti3%2FYU6WPYl%2FAF54V3IDeM0eu4DN eq9LKU5OUpa6XRngFmLiE285jPw9IOU3&RelayState=cookie%3A165297513 9 6740>.

(37) Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [citado 17 Mayo 2022]. Available at: <https://www.scimagojr.com/>.

(38) Fundación Index [Internet]. [citado 17 Mayo 2022]. Último ranking publicado. . Available at: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php.

(39) IgnacioHdeLarramendi, [Internet] [Acceso el 2 de mayo de 2022] . Available at: <https://www.fundacionmapfre.org/media/premios-ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/bases-larramendi-es-2021.pdf>.

(40) Deputación da Coruña [Internet]. A Coruña. [citado 2 Mayo 2022]. Bolsas. Available at: <https://www.dacoruna.gal/educacion/bolsas/>.

(41) Instituto Nacional Carlos III [Internet]. [citado 2 Mayo 2022]. Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud. Available at: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/default.aspx>.

(42) Colegio Oficial de Enfermería A Coruña [Internet]. [citado 2 Mayo 2022]. Servicios Colegiales. Available at: <https://www.colegioenfermeriacoruna.org/>.

ANEXOS

Anexo I. Cuestionario variables sociodemográficas y antropométricas

1. Código participante

2. Edad

_____ Años.

3. Peso

_____ Kg

4. Talla

_____ cm

5. IMC

_____ Kg/m²

6 ¿Cuál es su condición de empleo?

Empleada

Desempleada

Jubilada

7. ¿Come usted habitualmente en su domicilio?

Sí

No ¿Dónde come habitualmente? _____

8. ¿Es usted quien se ocupa de cocinar en su casa?

Sí

No ¿Convive con la persona que normalmente le cocina? Sí

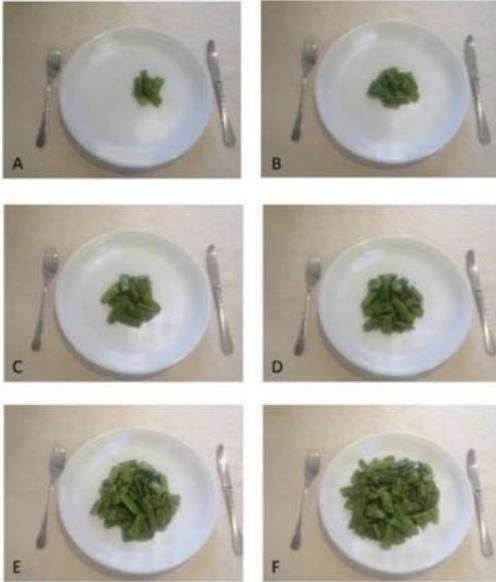
No

Anexo II. Cuestionario PREDIMED. Adherencia a Dieta Mediterránea.

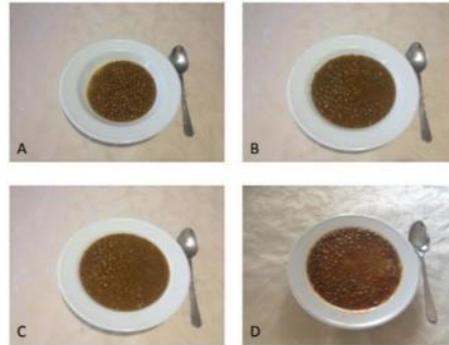
Nº	Pregunta	Respuesta	Puntos
1	¿Usa usted aceite de oliva como principal grasa para cocinar??	Sí = 1 punto	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?	4 o más cucharadas = 1 punto	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas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

Anexo III. Ejemplo de soporte fotográfico. AESAN.

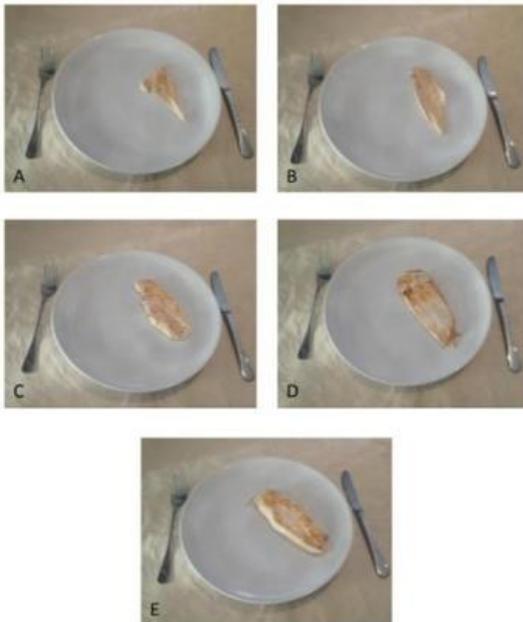
Verduras tipo judías verdes



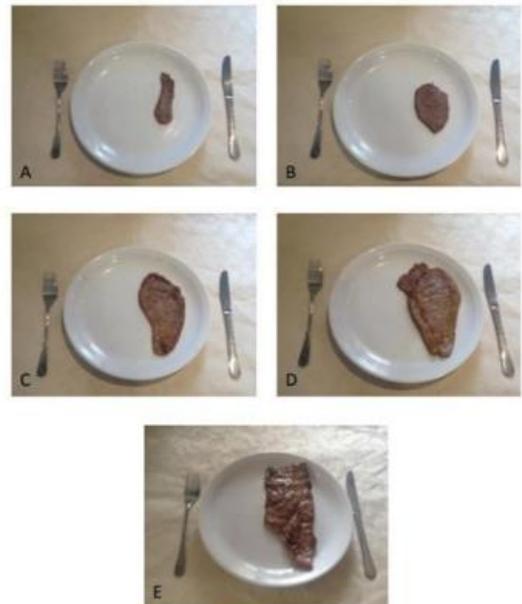
Legumbres cocidas



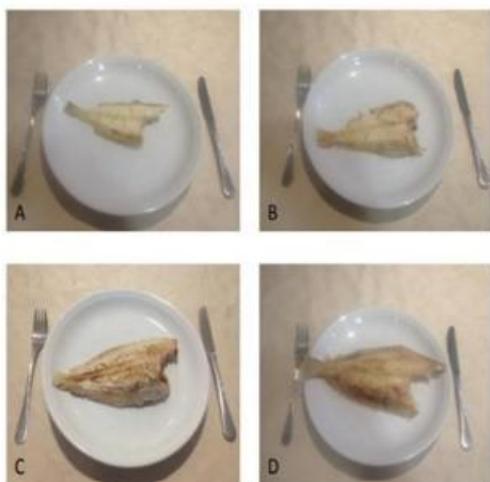
Filete pechuga de pollo



Filete de ternera



Pescado tipo gallo, dorada, lenguado.



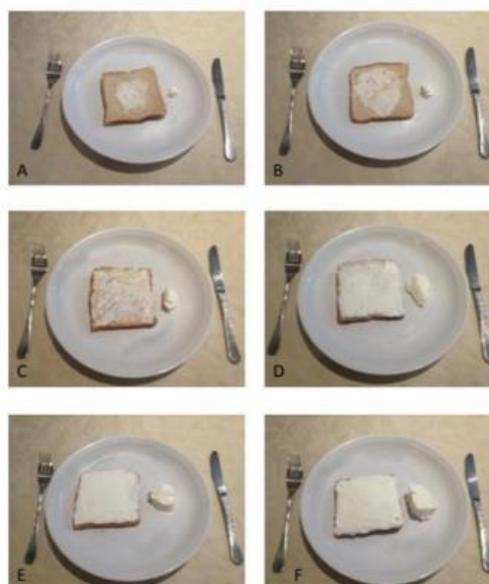
Mariscos tipo moluscos.



Frutos secos



Mantequillas y margarinas



Anexo IV. Cuestionario QADA. Adherencia a Dieta Atlántica.

	SÍ	NO
Come 3 o más porciones de pescado y/o marisco a la semana? Peso de una porción, comestible, cruda: 125-150g (1 filete de pescado, 1 filete de merluza, 4 pescados pequeños)		
¿Come bacalao con regularidad (al menos 1 ración por semana)? Peso de una porción, comestible, cruda: 125-150g		
¿Come 2 o más porciones de vegetales al día? Peso de una porción:150-200g (1 plato de ensalada variada, 1 plato de verduras cocinadas, 1 tomate grande, 2 zanahorias). Guarnición o guarniciones cuentan como la mitad de una porción.		
¿Come al menos 1 plato de sopa de verduras al día? Peso de una porción = 1 plato de sopa:295g		
¿Come patatas a diario, o casi a diario (5 días) (patatas fritas o patatas fritas de sobre no cuentan)? Peso de una porción 150-200g (1 patata grande o 2 pequeñas)		
¿Come 3 o más porciones de fruta al día? Peso de una porción:120-200g (media pieza, 1 bol de tomates Cherry, 1 bol de fresas, 2 rodajas de melón)		
¿Come al menos 2 porciones de legumbres (habas, castañas, avellanas...) a la semana? Peso de una porción después de cocinar 60-80g		
¿Come pan de grano entero a diario? Peso de una porción: 40-60g		
¿Come al menos 4 porciones de nueces (nueces, castañas, avellanas...) a la semana? Peso de una porción: 20-30g (un puñado)		
¿Come leche o productos lácteos, especialmente quesos a diario? Peso de una porción: 200-250mL de leche (1 taza de desayuno); 200-250mL de yogurt (2 unidades); 40-60g de queso curado; 80-125g de queso fresco (2-3 rodajas de queso; 1 porción individual)		
¿Come más de 4 porciones de cerdo, vacuno, caza y aves por semana? Peso de una porción: 100-125g (filete pequeño, ¼ de pollo o conejo)		
¿Usa aceite de oliva como principal grasa en la cocina? Peso de una porción: 10mL (una cucharada sopera)		
Son cocer, hervir y/o estofar las técnicas culinarias que usa normalmente que freír?		
¿Normalmente bebe 1(mujer)-2(hombre) vasos de vino al día?		
¿Come preferiblemente, fresco, local y productos de temporada?		

Anexo V. Cuestionario Internacional Actividad Física IPAQ

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los últimos 7 días. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Piense en todas las actividades INTENSAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal.

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar cargas pesadas, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o pedalear en bicicleta de forma intensa?

_____ Días por semana

Ninguna actividad física intensa Vaya a la pregunta 3.

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

_____ Horas por día

_____ Minutos por día

No sabe/no está seguro

Piense en todas las actividades MODERADAS que usted realizó en los últimos 7 días. (Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.)

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, pedalear en bicicleta a velocidad normal o jugar dobles a tenis? No incluya caminar.

_____ Días por semana

Ninguna actividad física moderada Vaya a la pregunta 5

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

_____ Horas por día

_____ Minutos por día

No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a CAMINAR en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

_____ Días por semana

Ninguna caminata Vaya a la pregunta 7

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

_____ Horas por día

_____ Minutos por día

No sabe/ No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted SENTADO durante los días laborables de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en automóvil o autobús, sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

_____ Horas por día

_____ Minutos por día

No sabe/ No está seguro

VALOR DEL TEST:

- Caminatas: 3'3 MET* x minutos de caminata x días por semana (Ej. 3'3 x 30 minutos x 5 días = 495 MET)
- Actividad Física Moderada: 4 MET* X minutos x días por semana
- Actividad Física Vigorosa: 8 MET* X minutos x días por semana.

A continuación, sume los tres valores obtenidos: Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

- Actividad Física Moderada:
 - ✓ 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.

- ✓ 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
- ✓ 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET*.
- Actividad Física Vigorosa:
 - ✓ Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET*.
 - ✓ 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET*

* Unidad de medida del test

Anexo VI. Compromiso del Investigador Colaborador.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D./Dña.

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que ha recibido información y conoce el protocolo del estudio.
- ✓ Que participará como investigador colaborador del mismo.
- ✓ Que cuenta con recursos materiales y humanos para llevar a cabo el estudio, sin interferir en otros estudios ni en su labor profesional.
- ✓ 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 _____, a _____ de _____ de _____

Firmado:

Anexo VII. Hoja de información al participante.

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE

Titulo del estudio: Eficacia de Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el Área Sanitaria de Ferrol.

INVESTIGADOR: María Agulleiro Casais

CENTRO

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia. Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si 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 dos intervenciones educativas con Dieta Mediterránea y Dieta Atlántica para demostrar su eficacia en las pacientes en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque cumple los criterios necesarios (tener Síndrome de Ovario Poliquístico, encontrarse en el periodo de edad fértil según la OMS, pertenecer al Área Sanitaria de Ferrol y desear participar en el estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante deberá responder a una serie de cuestionarios, acerca de su alimentación y hábitos alimenticios, además de permitir que se le tomen

sus medidas antropométricas (peso y talla) y una extracción sanguínea. Asimismo, se llevarán a cabo 3 sesiones educativas acerca de la Dieta Mediterránea o Dieta Atlántica y hábitos deportivos. A lo largo del proceso, se contactará con usted telefónicamente de manera periódica para preguntarle acerca de los cambios en su estilo vida y para resolver sus dudas y motivarlo a adquirir mejores hábitos. A los 6, 12 y 18 meses de finalizar la intervención nos pondremos en contacto con usted para realizar tres sesiones individuales y entregarle nuevamente los cuestionarios y volver a tomar sus medidas antropométricas y extracción de muestra de sangre. Su participación tendrá una duración total estimada de 6h (3h de sesiones educativas y 3h de sesiones individuales) y el tiempo que duren las llamadas telefónicas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

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

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Usted mejorará sus hábitos alimentarios, consiguiendo así una mejora en su salud, al disminuir de peso y probablemente la sintomatología del síndrome. Además, esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal

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

correo electrónico:/Tfno.....

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

Seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad. La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de estos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o a la investigadora principal de este estudio en el correo electrónico: y/o Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea. Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

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

¿Como contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con María Agulleiro Casais en el teléfono 6***** y/o el correo electrónico m*****@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración.

FOLLA DE INFORMACIÓN Á PARTICIPANTE

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia da Dieta Atlántica e da Dieta Mediterránea en mulleres en idade fértil con síndrome do ovario poliquístico na Área Sanitaria de Ferrol

INVESTIGADOR: María Agulleiro Casais

Este documento ten por obxectivo ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da Comunidade Autónoma de Galicia. Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer toda as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non. A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vostede pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión no afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que vostede ten dereito.

¿Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo do estudo é levar a cabo dúas intervencións educativas con Dieta Mediterránea e Dieta Atlántica para demostrar su eficacia nas pacientes en idade fértil con síndrome do ovario poliquístico

Eficacia de Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea en mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el Área Sanitaria de Ferrol

¿Por qué se me ofrece participar a min?

Vostede é convidado a participar porque cumpre os criterios necesarios (ter síndrome de ovario poliquístico, atoparse no periodo de idade fértil segundo a OMS, pertencer á Área Sanitaria de Ferrol e desexar participar no estudo.

¿En qué consiste a miña participación?

Vostede, como participante deberá responder a unha serie de cuestionarios, acerca da súa alimentación e hábitos alimenticios, ademáis de permitir que se lle tomen as medidas antropométricas (peso e talla) Asimismo, levaranse a cabo 3 sesións educativas acerca da Dieta Mediterránea ou Dieta Atlántica e hábitos deportivos. Durante o proceso, contactarase con vostede telefónicamente cada 3 meses para preguntarlle polos cambios no seu estilo de vida e para resolver as súas dúbidas e motivalo a adquirir mellores hábitos alimenticios. Aos 6, 12 e 18 meses de finalizar a intervención, cuestionarios e volver a tomar as suas medidas antropométricas.

A súa participación terá unha duración total estimada de 6h (3h de sesións educativas e 3h de sesións individuais) e o tempo que duren as chamadas telefónicas.

¿Que molestias ten a miña participación?

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

¿Obterei algún beneficio por participar?

Vostede mellorará os seus hábitos alimentarios, conseguindo así una mellora na súa saúde e disminuir de peso. Ademáis, esta información poderá servir de axuda nun futuro para outras persoas.

¿Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. O desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicación científica para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes. Información referente ós seus datos: A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ó disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo y do Consello, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre a protección de datos de carácter persoal vixente. A institución na que se desenvolve esta investigación é a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado/a de Protección de Datos a través dos seguintes medios: correo electrónico...../Tlno:

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

Seudonimizados (Codificados), a seudonimización é o tratamento de datos persoais de tal maneira que non se poden atribuír a un/ha interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá coñecer a súa identidade. A normativa que regula o tratamento de datos persoais, outórgalle o dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

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

Así mesmo, vostede ten dereito interpoñer unha reclamación ante á Axencia Española de Protección de datos cando considere que algún dos seus dereitos non foi respectado. Unicamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a súa confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso que algunha información se transmita a outros países, realizarase con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, o establecido pola normativa española europea. Ao finalizar o estudo,

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

¿Existen intereses económicos en este estudio?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ó estudo. Vostede non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, vostede non participará dos beneficios económicos orixinados.

¿Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vostede pode contactar con María Agulleiro Casais no teléfono 6***** e/o correo electrónico m*****@gmail.com

Moitas gracias pola sua colaboración.

Anexo VIII. Consentimiento informado paciente

Versión en español.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO: Eficacia de Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea en mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el Área Sanitaria de Ferrol.

Yo,

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

Al finalizar el estudio, mis DATOS acepto que sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Firmado la participante:

Firmado: El/ la investigador/a

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión en galego.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia da Dieta Atlántica e da Dieta Mediterránea en mulleres en idade fértil con síndrome de ovario poliquístico na área sanitaria de Ferrol.

Eu,

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

Ao rematar o estudo, os meu DATOS acepto que sexan:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado: a participante,

Asinado: O/a investigador/a

Nome e apelidos.....

Nome e apelidos.....

Data:

Data:

Anexo IX. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de Galicia.



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

D/Dª:

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

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

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

MARCAR se o promotor é s/n 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 estudo:

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

Investigadores e centros en Galicia:

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

Data:

Sinatura:

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

Anexo X. Compromiso del investigador.

D/ D^a. María Agulleiro Casais

Servicio/Unidad:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título: Eficacia de Dieta Atlántica y Dieta Mediterránea en mujeres en edad fértil con síndrome de ovario poliquístico en el Área Sanitaria de Ferrol.

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 XI. Soporte fotográfico del material antropométrico

Marca: Footful ★★★★☆ 21
Footful Medidor De Altura Estatura Medida Tallimetro
Cinta Metrica 200cm/2M



Visita la Store de ETEKCITY ★★★★★ 1.294
Etekcitv Báscula de Baño Digital con Tecnología Step-On,
180 kg/ 400 lbs, Gran Pantalla LCD Retroiluminada
(74×38mm) con Dígitos Grandes, Auto-On/Off, Cinta
Métrica y Baterías Incluidas, 40745

