



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de Enfermaría e Podoloxía

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2021/2022

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

Proyecto de investigación cualitativa.

Raquel Picazo Iglesias

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

Directora: Emma Rodríguez Maseda

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por el apoyo, el cariño y la paciencia durante todos estos años, y por ayudarme a llegar a ser la persona que soy hoy en día.

A mis amigos, *Lucía, Dana, Marta, Sara y Yoel*, uno de los pilares más importantes de mi vida, por haberme ayudado y escuchado siempre y, sobre todo, por haber confiado en mí.

A mis compañeros y amigos de enfermería, por acompañarme durante todo el proceso, brindarme muchos buenos momentos y permanecer en las dificultades.

A *Laura*, mi fuente de inspiración para llevar a cabo este proyecto.

ÍNDICE

1	PRÓLOGO.....	1
1.1	Resumen	1
1.2	Resumo	3
1.3	Abstract.....	4
2	INTRODUCCIÓN	5
3	JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	9
4	OBJETIVOS	10
4.1	Objetivo general.....	10
4.2	Objetivos específicos.....	10
5	METODOLOGÍA.....	11
5.1	MARCO TEÓRICO	11
5.1.1	Tipo de paradigma y diseño seleccionado	11
5.2	MARCO EMPÍRICO.....	12
5.2.1	Ámbito y muestra de estudio.....	12
5.2.2	Criterios de selección de los participantes	13
5.2.3	Entrada al campo de investigación	13
5.2.4	Posición del investigador.....	14
5.2.5	Recogida de datos	15
5.2.6	Análisis de datos	16
5.2.7	Rigor y credibilidad de la investigación	17
6	PLAN DE TRABAJO	18
7	ASPECTOS ÉTICOS	21
8	PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	22
8.1	Revistas científicas	22
8.2	Congresos y jornadas científicas	23
8.3	Difusión en instituciones	24
9	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	24
9.1	Posibles fuentes de financiación.....	26
10	RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS.....	27
10.1	Bibliografía relevante.....	31
11	ANEXOS.....	32

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia.....	32
ANEXO I Carta de presentación da documentación á rede de comités de ética da investigación de Galicia.....	33
ANEXO II Presentación del proyecto a la dirección de ACCU.....	34
ANEXO II Presentación da proposta á dirección de ACCU.....	35
ANEXO III Hoja de información a el/la participante adulto/a.....	36
ANEXO III Folla de información ao/á participante adulto/a.....	40
ANEXO IV Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	44
ANEXO IV Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación.....	45
ANEXO V Modelo de entrevista abierta.....	46
ANEXO V Modelo de entrevista aberta.....	47

INDICE DE TABLAS

Tabla I. Cronograma del estudio <i>Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia</i>	20
Tabla II. Revistas Internacionales.....	23
Tabla III. Revistas Nacionales.....	23
Tabla IV. Presupuestos para la realización del estudio <i>Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia</i>	25

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

EII	Enfermedad Inflamatoria Intestinal
ACCU	Asociación española de enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
JCR	Journal Citation Reports
USA	United States of America
RIC	Repercusión Inmediata Cuiden (Fundación Index)
GETECCU	Grupo Español de Trabajo en enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa
ECCO	Congreso Europeo de Crohn y Colitis ulcerosa
SERGAS	Servizo Galego de Saúde

1 PRÓLOGO

1.1 Resumen

La enfermedad de Crohn es un tipo de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) que se caracteriza por un curso impredecible de períodos de exacerbación y remisión de la sintomatología. Actualmente, su incidencia está en progresivo aumento en adultos y niños de todas las edades, siendo destacable el índice de nuevos diagnósticos durante el período de la adolescencia.

El período de la adolescencia se caracteriza por ser una fase de desarrollo y transición a la edad adulta. El diagnóstico de una patología crónica en esta etapa vital conlleva una serie de cambios en la vida del adolescente, que precipitan un deterioro en su calidad de vida y salud mental, ocasionando la aparición de nuevas necesidades.

Las grandes investigaciones sobre la enfermedad de Crohn se centran en su correcto diagnóstico y tratamiento, pero no indagan realmente en las necesidades y dificultades que perciben los pacientes en las etapas iniciales del proceso crónico; así como el desorden que eso provoca en su vida cotidiana. Por consiguiente, existe una emergente necesidad de conceptualizar la salud del paciente de manera holística y pormenorizada, teniendo en cuenta las necesidades que no están siendo satisfechas con el fin de mejorar el proceso asistencial y, por lo tanto, la calidad de vida de los mismos.

El **objetivo principal** de este estudio es indagar en las dificultades que deterioran el bienestar de los adolescentes en el proceso de adaptación tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn hablando en términos de salud mental.

Este proyecto empleará una **metodología** cualitativa de carácter fenomenológico y la población de estudio será seleccionada en base a unos criterios predeterminados. La intención principal del estudio es mostrar, mediante la realización de entrevistas, las sensaciones y experiencias vividas tras el diagnóstico de la enfermedad crónica, así como las dificultades de adaptación y repercusión social de la enfermedad.

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

Palabras clave: Enfermedad de Crohn, adolescente, diagnóstico, necesidades, calidad de vida, bienestar, salud mental.

1.2 Resumo

A enfermidade de Crohn é un tipo de Enfermidade Inflamatoria Intestinal (EII) caracterizada por un curso impredecible de períodos de exacerbación e remisión da sintomatoloxía. Na actualidade, a súa incidencia atópase en progresivo aumento en adultos e nenos de todas as idades, sendo notable o índice de novos diagnósticos durante o período da adolescencia.

O período da adolescencia caracterízase por ser unha fase de desenvolvemento e transición á idade adulta. O diagnóstico dunha patoloxía crónica nesta etapa vital implica unha serie de cambios na vida do adolescente, que precipitan un deterioro na súa calidade de vida e saúde mental, ocasionando a aparición de novas necesidades.

As grandes investigacións sobre a enfermidade de Crohn céntranse no seu correcto diagnóstico e tratamento, pero non indagan realmente nas necesidades e dificultades que perciben os pacientes nas etapas iniciais do proceso crónico; así como o desorden que iso provoca na súa vida cotidiana. Polo tanto, existe unha emerxente necesidade de conceptualizar a saúde do paciente dunha maneira holística e pormenorizada, considerando esta serie de necesidades non satisfeitas con fin de mellorar o proceso asistencial e, polo tanto, a calidade de vida dos mesmos.

O **obxectivo principal** deste estudo é indagar nas dificultades que deterioran o benestar dos adolescentes no proceso de adaptación tras o diagnóstico da enfermidade de Crohn falando en termos de saúde mental.

Esta proposta fai uso dunha metodoloxía cualitativa de carácter fenomenolóxico e a poboación de estudo seleccionárase en base a uns criterios predeterminados. A intención principal do estudo é ensinar, a través da realización de entrevistas, as sensacións e experiencias vividas tras o diagnóstico da enfermidade crónica, así como as dificultades de adaptación e a repercusión social da enfermidade.

Palabras clave: Enfermidade de Crohn, adolescente, diagnóstico, necesidades, calidade de vida, benestar, saúde mental.

1.3 Abstract

Crohn's disease is a type of inflammatory bowel disease characterized by an unpredictable course of periods of exacerbation and remission of symptoms. Currently, its incidence is progressively increasing in adults and children of all age groups, with a remarkable rate of new diagnoses during the adolescence.

The teenage period is characterized as a phase of development and transition to adulthood. The diagnosis of a chronic pathology in this vital stage involves a set of changes in teenagers life, which leads to a decline in their quality of life and mental health, resulting in the emergence of new needs.

Major research on Crohn's disease focuses on its correct diagnosis and treatment, but does not really investigate the needs and difficulties perceived by patients in the initial stages of the chronic process; as well as the disorder in their daily lives. Therefore, there is an increasing need to conceptualize patient's health in a holistic and detailed way, taking into account this series of patient needs that are not being met in order to improve the care process and, therefore, the quality of life.

The **main objective** of this study is to investigate the difficulties that deteriorate the well-being of teenagers in the adaptation process after the diagnosis of Crohn's disease in terms of mental health.

This project will apply in a qualitative phenomenological methodology and the study population will be selected in base of predetermined characteristics. The main intention of the study is to show, by conducting interviews, the feelings and experiences lived after the diagnosis of the chronic disease, as well as the adjustment difficulties and social repercussions of the disease.

Key words: Crohn's disease, adolescent, teenager, diagnosis, needs, quality of life, well-being, mental health.

2 INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Crohn se caracteriza por una inflamación local del tubo digestivo, sin una causa clara establecida, que evoluciona de forma crónica más o menos rápida hacia fibrosis estenosante, abscesos y fístulas. Puede afectar a cualquier punto del tubo digestivo, pero principalmente se localiza a nivel del colon, en la parte final del intestino delgado y en la región perianal.¹ Los síntomas más frecuentes son pérdida de peso, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, anemia u otras manifestaciones extraintestinales.² Además, se relaciona con un incremento del riesgo de cáncer colorrectal.

La enfermedad de Crohn, junto con la Colitis Ulcerosa, pertenecen al grupo de enfermedades inflamatorias del intestino (EII). Ambas, son afecciones crónicas causadas por una respuesta inmunitaria desregulada de la mucosa a la microflora intestinal en huéspedes genéticamente predispuestos², caracterizadas por un curso impredecible de brotes y períodos de remisión.³

Las EII se presentan en adultos y niños de todas las edades, siendo mayor su incidencia en la adolescencia; cerca de un 25% de enfermedad de Crohn y un 20% de Colitis Ulcerosa se diagnostican antes de los 20 años. Así mismo, cabe destacar el reciente aumento de la incidencia en la población pediátrica, pues en el 4 % de los casos la enfermedad se presenta antes de los 5 años y en el 18 % antes de los 10 años.^{2,4}

Históricamente se ha descrito un gradiente geográfico con mayor incidencia en países del norte de Europa, aunque, en los últimos años, este gradiente se ha ido estrechando debido al aumento de los casos de EII en países del sur como España y Grecia; donde la incidencia es de 6.3/100000 y de 3.6/100000 para norte y sur, respectivamente.⁵

Con respecto a género y EII no se han encontrado diferencias significativas, mostrando una distribución por género similar en múltiples estudios. Sin embargo, un estudio llevado a cabo en Canadá demostró que en los pacientes con enfermedad de Crohn más jóvenes (5-9 años y 10-14 años) había cierta predominancia en el género masculino, equiparándose ambos géneros entre los 15 y 17 años de edad.⁵

Durante años, los principales criterios de valoración del tratamiento de las enfermedades inflamatorias del intestino han sido la remisión de la sintomatología, seguida de la

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

normalización de los biomarcadores y la cicatrización de la mucosa; procurando a su vez prevenir complicaciones y minimizar efectos adversos medicamentosos. Pero no se han tenido en cuenta el resto de necesidades de la persona que también inciden en la calidad de vida y el bienestar.³

Los pacientes adolescentes a los que se les detecta la enfermedad de Crohn, los cuales van a ser nuestro objeto de estudio, sufren diversos cambios en su vida tras el diagnóstico de la patología. Las hospitalizaciones y frecuentes consultas médicas, el consecuente absentismo escolar y aislamiento social, el trastorno de la imagen corporal y el cambio de vida que supone la implementación de una medicación crónica son algunos de los aspectos que se ven afectados por la patología.

Estas alteraciones en la vida de los pacientes inciden de manera directa en su calidad de vida y consecuentemente en su salud mental. Según las estadísticas, las tasas de prevalencia de cuadros de ansiedad y depresión en pacientes con la enfermedad de Crohn oscilan del 20 al 50%. Estas afecciones clínicas, según diversos estudios, son la principal problemática de la enfermedad crónica. Según la evidencia, repercuten de forma directa en la patología, pues pueden incidir en su evolución negativamente, así como dificultar el manejo de esta; aumentando considerablemente la probabilidad de que sucedan brotes graves.⁶⁻⁹

Aunque el objetivo del tratamiento médico, por norma, consiste en minimizar la actividad de los síntomas y las complicaciones relacionadas con la enfermedad; está claro que existe una clara correlación entre la EII junto con su tratamiento y la afección en los diversos ámbitos de funcionamiento del paciente más allá del bienestar físico, hablando en términos de calidad de vida relacionada con la salud. Como tal, existe una emergente necesidad de conceptualizar la salud del paciente de manera holística y pormenorizada, mediante la incorporación de evaluaciones del bienestar social y emocional del paciente en la toma de decisiones de tratamiento y en las estimaciones del resultado de salud.¹⁰

La Organización mundial de la salud define Calidad de vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”¹¹. Teniendo en cuenta esto, y según la evidencia encontrada, podemos afirmar que la calidad de vida relacionada con la salud constituye un punto importante en el manejo del Crohn.

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

Según Stapersma et al.,⁷ el período que comprende la etapa de la adolescencia se caracteriza por el desarrollo en varios dominios (biológico, psicológico, social, cognitivo, académico). Tener una enfermedad crónica como la enfermedad de Crohn puede afectar en todas estas esferas. Estudios previos que evaluaron la calidad de vida relacionada con la salud en adolescentes demostraron que la enfermedad, además de incidir en la salud mental, tiene a su vez un efecto negativo sobre el funcionamiento social y académico, la imagen corporal, la autoestima y el estado de ánimo.^{6,9,12}

Prestando atención al ámbito académico, los pacientes refieren encontrar dificultades de conciliación entre la patología y los estudios; dicha incompatibilidad se debe a la considerable cantidad de ausencias escolares asociadas al curso de la enfermedad, pruebas y citas médicas. Esta condición incide directamente en el desarrollo de la autonomía y en el crecimiento personal del adolescente, así como en su búsqueda de identidad; pues es en el período de la adolescencia en el cual tiene lugar la transición de la infancia a la edad adulta y donde se conforma la personalidad.¹³

En términos de funcionamiento social, según la evidencia, los adolescentes también encuentran dificultades a la hora de realizar actividades lúdicas y de ocio que previamente eran capaces de llevar a cabo con normalidad.¹³ Esta problemática se ve influenciada, principalmente, tanto por un difícil manejo de la patología, como por la mala adherencia al tratamiento.

Según Gray et al.¹⁴ “La transición de la responsabilidad del tratamiento de los padres al adolescente y el aumento de las exigencias académicas y sociales, tienen el potencial de afectar negativamente la adherencia al mismo en los adolescentes con EII”. Las terapias clínicamente establecidas en la enfermedad de Crohn se fundamentan principalmente en el uso de corticosteroides e inmunosupresores. En este tipo de medicaciones, no se recomienda un uso prolongado, pues implican un importante riesgo de sufrir efectos adversos tales como falta de apetito, fatiga, mareos, náuseas e hinchazón que condicionan, tanto el funcionamiento social, como el bienestar del paciente en los diversos dominios; y a su vez, su consumo repercute de forma directa en la autoestima del paciente, hablando en términos de funcionamiento sexual e insatisfacción con la imagen corporal.^{15,16} Este condicionamiento a nivel social en la vida del adolescente, además de verse afectado por la sintomatología anteriormente comentada, también está relacionado con la implementación de ciertas restricciones sociales asociadas al consumo de

inmunosupresores pues, al verse disminuida la actividad del sistema inmune, el adolescente se ve inmerso en una situación de riesgo de salud y consecuentemente debe modificar sus hábitos para adaptarse a la nueva situación.^{9,14,17}

En definitiva, las numerosas consultas, pruebas médicas e ingresos, así como los continuos cambios en la medicación, tienen un efecto directo sobre el funcionamiento social del adolescente. Inciden en las actividades de la vida diaria, como puede ser la realización de deportes que requieran asiduidad, y a su vez, interfieren en las relaciones y vínculos interpersonales del individuo hablando en términos de socialización y asistencia a eventos, como podría ser una cena, que debido a la rutina de medicación y al mal control de la consecuente sintomatología, se ven imposibilitados. Todo esto repercute tanto en el estado de ánimo como en la autoestima del adolescente, desembocando finalmente en problemas en el desarrollo de los diversos dominios de la persona y en el consecuente deterioro de su salud mental.

3 JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Según la bibliografía encontrada, podemos identificar diversas necesidades en pacientes adolescentes con enfermedad de Crohn que no están siendo satisfechas tras el diagnóstico. La principal necesidad, la cual va a ser nuestro objeto de estudio y de la que posteriormente surgen los distintos subgrupos, hablando en términos de bienestar y adaptación, es la salud mental. Tras realizar una búsqueda exhaustiva de documentación, he podido llegar a la conclusión de que apenas se ha investigado sobre la enfermedad de Crohn en adolescentes desde una perspectiva cualitativa, sino que la información recopilada es prácticamente en su totalidad de carácter cuantitativo. Por lo tanto, considero de gran interés la puesta en práctica de una investigación que estudie de forma holística la problemática y, a su vez, permita a los pacientes dirigir y orientar las líneas de dicha investigación de acuerdo a las necesidades que ellos consideran que no están siendo satisfechas, con el fin de mejorar el proceso asistencial y, por lo tanto, la calidad de vida de los mismos.

Con este proyecto se pretende dar visibilidad a la enfermedad de Crohn, centrándonos más concretamente en la etapa adolescente. La intención principal es mostrar las sensaciones y experiencias vividas tras el diagnóstico de la enfermedad crónica, los cambios percibidos en el día a día, las dificultades de adaptación y la repercusión social de la enfermedad; así como las necesidades y sentimientos que no han sido escuchados en su momento y que se les podría haber ayudado a exteriorizar.

La finalidad de esta propuesta de investigación es contribuir en la mejora de la calidad de vida y bienestar de los usuarios; haciendo, para ello, hincapié en las necesidades no satisfechas e incidiendo en las principales dificultades del manejo de la enfermedad de Crohn en la adolescencia. La realización del estudio y posterior obtención de resultados pretende incentivar un futuro desarrollo de planes de cuidados específicos de enfermería y programas de educación para la salud que pormenoricen la atención.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

-Indagar en las dificultades que deterioran el bienestar de los adolescentes en el proceso de adaptación tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn hablando en términos de salud mental.

4.2 Objetivos específicos

- Identificar los sentimientos y vivencias comunes en el proceso de afrontamiento desde el diagnóstico de la enfermedad crónica.
- Identificar las dificultades de adherencia al tratamiento.
- Examinar la vivencia del estigma personal y social asociado a esta enfermedad.
- Determinar las necesidades psicosociales percibidas por los pacientes a lo largo de todo el proceso de enfermedad que no están siendo satisfechas.

5 METODOLOGÍA

5.1 MARCO TEÓRICO

5.1.1 Tipo de paradigma y diseño seleccionado

Para la realización de este proyecto y la cumplimentación de los objetivos propuestos anteriormente, nuestro estudio seguirá las bases de la investigación cualitativa.

Los planteamientos cualitativos son abiertos, expansivos y se fundamentan principalmente en la experiencia e intuición. Se aplican a un número reducido de casos y se orientan en la investigación y recopilación de experiencias, comportamientos, relaciones y puntos de vista de los individuos; con el fin de dar visibilidad a las dificultades encontradas, valorarlas y generar teoría fundamentada según las percepciones de la población de estudio. Este enfoque, nos permitirá comprender de manera holística las experiencias de los adolescentes que han sido diagnosticados de Crohn.

Para dar respuesta a las cuestiones planteadas, el diseño del estudio será de carácter fenomenológico. Este tipo de diseño tiene como propósito inicial; explorar, describir y comprender las experiencias de las personas con respecto a un fenómeno determinado y, a su vez, recopilar los elementos en común de tales vivencias, atendiendo tanto a la visión individual como a la perspectiva construida colectivamente. Es decir, se recopilarán datos de cada uno de los participantes del estudio con respecto a un fenómeno y posteriormente se desarrollará una descripción compartida de la esencia de la experiencia para todos los participantes. ^{18,19}

5.2 MARCO EMPÍRICO

5.2.1 Ámbito y muestra de estudio

Se seleccionará una muestra de pacientes adolescentes de edades comprendidas entre 15-20 años, que hayan sido diagnosticados hace más de un año. Para contactar con individuos susceptibles de ser objeto de estudio, se colaborará con la Asociación española de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU), una confederación conformada por 36 asociaciones con más de 8.000 personas asociadas; cuya finalidad principal es crear un mundo en el que la vida de las personas con Enfermedades Inflamatorias Intestinales no esté limitada. El estudio se llevará a cabo más concretamente en las sedes de ACCU ubicadas en A Coruña, Santiago de Compostela y Ferrol. Teniendo en cuenta esto y, tras haber solicitado el permiso correspondiente para llevar a cabo las sesiones en dichas sedes, se concretará con los participantes un día para la cumplimentación de las entrevistas individuales.

En la investigación cualitativa el número de entrevistados va a depender del tipo y riqueza del discurso proporcionado por los participantes, por lo tanto, estimaremos una muestra inicial de diez voluntarios y, según la información recopilada, se valorará si se debe aumentar la muestra o modificar los criterios de inclusión que relataremos más adelante; considerando que la suficiencia se alcanzará cuando la información comience a ser redundante y no aporte nuevos hallazgos.

La participación tendrá carácter voluntario, pues los individuos seleccionados acceden al estudio de forma desinteresada y altruista, para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de Consentimiento Informado. (ANEXO IV)

El tipo de muestreo elegido será de carácter homogéneo, es decir, los individuos seleccionados van a poseer un mismo perfil, o bien compartirán rasgos similares. Su propósito es centrarse en el tema a investigar y resaltar situaciones o vivencias de un determinado grupo social que, en la medida de lo posible, sean representativas de las dimensiones que van surgiendo a lo largo del estudio. El fenómeno a estudiar, en el cual se fundamenta el presente trabajo, sería el conjunto de experiencias vividas y necesidades percibidas de los adolescentes que han sido diagnosticados de Crohn hace

más de un año y como consecuencia de dicho proceso crónico, el deterioro de la calidad de vida de los mismos. ¹⁸

5.2.2 Criterios de selección de los participantes

Criterios de inclusión

- Ser mujer u hombre diagnosticado de enfermedad de Crohn desde hace más de un año.
- Edad comprendida entre 15 – 20 años.
- Pertenecer a la Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa.
- Aceptar la participación voluntaria y firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Ser mujer u hombre diagnosticado de enfermedad de Crohn hace menos de un año.
- Edad fuera del rango propuesto.
- Personas con más patologías además de la enfermedad de Crohn.
- Personas que no dispongan de plenas capacidades para formar parte del estudio debido a su estado físico o intelectual.

5.2.3 Entrada al campo de investigación

Para dar comienzo al estudio, el primer paso a seguir es solicitar la aprobación del proyecto de investigación. Para este fin, será preciso contactar con el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y solicitar, mediante una carta de presentación (ANEXO I), la evaluación de la propuesta a investigar.

Una vez recibida la aprobación del CEIC, se contactará con la Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa, solicitando su colaboración en el estudio. Para ello será preciso comunicarse más específicamente con las sedes situadas en A Coruña, Santiago de

Compostela y Ferrol. Se facilitará, en cada una de las sedes, la información pertinente acerca del estudio a realizar, así como los criterios de inclusión que deben ser requisito indispensable en los voluntarios; y a su vez, se solicitará el permiso para el uso de las instalaciones de cada sede en la cumplimentación de las entrevistas, evitando así posibles dificultades de desplazamiento en los voluntarios (ANEXO II).

Tras haber contactado con la institución y que esta acepte participar en el proyecto, se solicitará su colaboración en el envío de las pertinentes invitaciones de participación a aquellos miembros que, según los requisitos establecidos, sean considerados posible objeto de estudio. La asociación se pondrá en contacto con los voluntarios bien a través de una carta informativa, o bien por vía e-mail; en ambos casos se incluirá un folleto explicativo del proyecto, en el cual se concretará el objetivo principal de este y las distintas fases de realización.

Una vez que los voluntarios manifiesten su interés en formar parte de la investigación y faciliten sus datos, se contactará con ellos vía telefónica. En primer lugar, se concretará una primera cita en grupo en cada sede, para mayor accesibilidad; en la cual se procederá a explicar, de forma más pormenorizada, el estudio y su realización, además de resolver las posibles dudas. A su vez, se procederá a la entrega de una hoja de información al paciente, que comprenderá un resumen más extenso sobre los objetivos y la finalidad del proyecto (ANEXO III) y, así mismo, se facilitará el correspondiente consentimiento informado (ANEXO IV); garantizando en todo momento la confidencialidad y el anonimato de la información recopilada, cuya finalidad es exclusivamente investigadora. Tras esta primera toma de contacto con el proyecto, se concretarán las correspondientes reuniones individuales en cada una de las sedes para dar comienzo a las entrevistas.

5.2.4 Posición del investigador

La investigadora es alumna de cuarto grado de Enfermería de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, Universidad de A Coruña que, tras años de formación en el ámbito hospitalario y en relación con su entorno social; ha encontrado notable evidencia de que existen necesidades en los pacientes adolescentes diagnosticados de Crohn que no están

siendo cubiertas, viéndose mermada la calidad de vida de los mismos. Debido a esta evidencia, se considera preciso someter a estudio la percepción de este tipo de usuarios, así como sus experiencias en torno a esta patología para poner fin a los problemas originados en el entorno bio-psico-social.

Desde la experiencia de la investigadora como alumna en prácticas y, como futura profesional, se ha propuesto dar visibilidad a una enfermedad que, según lo observado en el entorno hospitalario, puede pasar desapercibida, pero que repercute tanto personal como socialmente. En adición a esta primera intención de dar comienzo al proyecto, la aparición de esta patología crónica en el entorno social de la investigadora fue un importante desencadenante en la decisión de comenzar a dar forma a la investigación.

Con respecto a esta vivencia en el entorno personal, cabe esclarecer que se evitará cualquier tipo de sesgo en los datos. La investigadora, a pesar de sus conocimientos previos sobre la enfermedad, se compromete a presentar de manera objetiva la información obtenida; evitando cualquier tipo de matiz subjetivo o juicio de valor, para así garantizar la validez de la recogida y el análisis de los datos. En caso de que, una vez iniciadas las entrevistas, estos conocimientos previos interfieran en la realización de las mismas, se procederá a cambiar de investigador.

La información será recopilada de manera completamente imparcial en forma de entrevistas abiertas, en las cuales cada participante va a disponer de total libertad para guiar con su discurso el transcurso de las preguntas, de manera que se obtengan percepciones diversas de la problemática.²⁰

5.2.5 Recogida de datos

Una de las herramientas más utilizadas en la investigación cualitativa para la recolección de datos es la entrevista. A través de ella podemos obtener información de diversa índole y profundizar en aspectos no observables de naturaleza cognitiva como pueden ser sentimientos u emociones. De esta forma el entrevistador podrá comprender de manera holística las vivencias del objeto de estudio y profundizar en las carencias encontradas.

El modelo de recogida de datos elegido es el de entrevista no estructurada o abierta (ANEXO V). Este tipo de entrevista se fundamenta en una guía general de contenido, en

la cual, el entrevistador, posee flexibilidad para profundizar en aspectos relevantes del estudio, así como para proporcionar libertad al entrevistado para que él mismo guíe la entrevista a través de su discurso. Para ello, se elaborará un primer guion con preguntas generales que asegure que los aspectos más relevantes a estudio serán abordados y, según el transcurso que siga la entrevista, se irá contrastando la información de interés mediante preguntas de ejemplificar, estructurales y de contraste. Al finalizar la entrevista guiada, animaremos a los participantes a expresar cualquier información o reflexión que quieran añadir.

Antes de comenzar con las entrevistas, tendremos que establecer el lugar donde se realizarán. Este debe ser en la medida de lo posible un espacio agradable y sin ruidos en el cual se pueda proporcionar un clima de confidencialidad y privacidad. En este caso se utilizará una de las salas de la ACCU.

En cuanto a la duración de las entrevistas, se estima una extensión de unos 60 minutos, pero esta se adecuará a cada voluntario en función tanto de la fluidez de la conversación como de la riqueza del discurso. Estas serán grabadas en audio, y posteriormente transcritas para facilitar el análisis de la información recopilada, así como garantizar el rigor y la veracidad de la misma; por lo tanto, por cuestiones de ética será necesario la firma del correspondiente consentimiento informado (ANEXO IV), así como sustituir el nombre verdadero de los participantes por códigos numéricos u iniciales.¹⁸

5.2.6 Análisis de datos

A medida que se vayan completando las entrevistas, será preciso emplear una herramienta de transcripción de las grabaciones, como puede ser el software Express Scribe Transcription; y a su vez; se dispondrá de un cuaderno de campo para precisar u añadir información que no haya podido ser recopilada en las grabaciones, como puede ser cualquier tipo de comunicación no verbal que resulte importante.

Esta metodología, permite analizar de manera pormenorizada los datos recogidos en cada una de las entrevistas y, a su vez, evaluar de forma continuada si se alcanza la saturación de los datos o si, por el contrario, es preciso profundizar más en ciertas cuestiones o bien aumentar el tamaño de la muestra.

Una vez se haya completado la revisión individual de las entrevistas y se considere que la información alcanza los estándares propuestos, se procederá a un análisis en común de todos los datos. El objetivo principal será descomponer toda la información generada en las entrevistas (visual, auditiva, expresiones verbales y no verbales) y agrupar las ideas comunes, para así poder comprender e interpretar dichos fragmentos dentro del contexto de la investigación. Para facilitar el proceso de fragmentación de la información, será preciso utilizar el software ATLAS.ti; una herramienta de análisis cualitativo, que permite codificar y organizar grandes cantidades de información en categorías establecidas previamente, optimizando así los tiempos en la investigación sin incidir en el proceso creativo.

Si tras la recopilación y el correspondiente análisis exhaustivo de la información obtenida podemos comprender adecuadamente el proceso de adaptación a las nuevas necesidades, junto con las dificultades asociadas, que experimentan los adolescentes tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn; se procederá a elaborar un informe con los resultados obtenidos.¹⁸

5.2.6.1 Limitaciones del estudio

La única limitación encontrada para la realización de la investigación se resume en el siguiente aspecto:

- Los participantes del estudio serán miembros de la Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa; por lo tanto, es posible que, este tipo de usuarios tenga cierta predisposición e inquietudes diferentes en comparación a otros pacientes que no formen parte de la misma.

5.2.7 Rigor y credibilidad de la investigación

En toda investigación, se deben de seguir una serie de normas que verifiquen la confiabilidad y la calidad del estudio a realizar. Esta propuesta de investigación tiene como pretensión cumplir minuciosamente los criterios de rigor que conciernen a la

metodología de la investigación cualitativa. Para ello, el proyecto debe basarse en los siguientes principios:

Credibilidad: hace referencia a la veracidad de los resultados. Para cumplir esta premisa, debemos hacer una descripción detallada tanto del estudio, como de la muestra y el análisis de datos; para ello, haremos uso de las grabaciones de las entrevistas y del cuaderno de anotaciones.

Transferibilidad: este criterio comprende la aplicabilidad de los resultados a otros contextos. Para este fin, el investigador explicará minuciosamente la muestra, centrándose en las características comunes de los participantes y la contextualización del estudio.

Consistencia: es la estabilidad y replicabilidad de los datos en otros estudios. Para ello es preciso tener a disposición todos los datos recopilados en las entrevistas, y describir con detalle el análisis de los mismos.

Confirmabilidad: hace referencia a la neutralidad del investigador durante el proceso. Para garantizar la cumplimentación de esta norma, se describirán los posibles sesgos que puedan influir en el curso de la investigación y, en caso de ser necesario, se cambiará de investigador. Además, se dispondrá de la transcripción textual de las entrevistas, así como de una descripción detallada del procedimiento de análisis de los datos.¹⁸

6 PLAN DE TRABAJO

La primera parte del proyecto consistió en una amplia búsqueda bibliográfica sobre la enfermedad de Crohn en adolescentes, nuestro objeto de estudio, para así reflejar el proceso de la patología crónica y establecer las principales necesidades que se ven afectadas por la misma y, tras ello, formular la pregunta de investigación y los objetivos.

Tras esta búsqueda y revisión de información se comenzará con el diseño metodológico del estudio, en el cual se seguirán las bases de la investigación cualitativa; y se definirá tipo de estudio, en este caso fenomenológico, y la muestra elegida. Una vez definidos, comenzaremos con la elaboración del plan de trabajo y el cronograma de actividades, y

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

detallaremos el tipo de entrevista que se va a llevar a cabo, estableciendo, para concluir, el presupuesto necesario para el desarrollo de la investigación.

Tras haber finalizado el proyecto, en los meses de junio, julio y agosto de 2022 se procederá con la solicitud de los correspondientes permisos. En caso de que el proceso administrativo se demore, se valorará la ampliación del mismo.

Una vez se disponga de los permisos necesarios que aprueben el inicio de la investigación, comenzará el trabajo de campo. Siguiendo el plan de trabajo, en el mes de septiembre, comenzará la búsqueda de la muestra, contando para ello con la participación y ayuda de la ACCU.

Las entrevistas darán comienzo en cuanto se disponga de un mínimo de diez participantes de carácter voluntario que cumplan con los correspondientes criterios de inclusión. Es posible que en algún caso concreto pueda ser necesario repetir la entrevista para indagar más en algunos aspectos o esclarecer ideas confusas, teniendo en cuenta este principio, el fin de las entrevistas lo definirá el alcance de la saturación de datos. En total, estimamos que el proceso de búsqueda y posterior recopilación y transcripción de datos comprenderá un período aproximado de cuatro meses.

El análisis de datos comenzará una vez se haya contemplado redundancia en el discurso de los participantes y se dé por finalizado el período de entrevistas. Se llevará a cabo un primer análisis, en el cual se revisarán tanto las transcripciones, organizando la información con la ayuda del software ATLAS.ti, como las anotaciones que se hayan tomado en cada entrevista; y se establecerán las posibles conclusiones. Para este proceso de análisis y elaboración e interpretación de resultados se estima una duración de dos meses. Una vez se haya analizado exhaustivamente la información agrupando las ideas comunes, se procederá a la elaboración del informe definitivo del estudio, resultados y conclusiones.

Siguiendo esta dinámica de trabajo, a partir del mes de marzo de 2023, estaremos en disposición de dar comienzo finalmente al proceso de publicación y divulgación del estudio junto con los resultados obtenidos en las correspondientes revistas científicas.

A continuación, se adjunta un cronograma que resume el proceso de investigación y la duración de cada una de las fases.

Tabla I. Cronograma del estudio *Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia*

	ACTIVIDADES	MESES															
		1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
FASE CONCEPTUAL	Búsqueda bibliográfica																
	Formulación de la pregunta de investigación																
	Formulación de objetivos																
FASE METODOLÓGICA	Selección del diseño																
	Definición del ámbito de estudio																
	Estrategia de muestreo																
	Técnica de recogida de datos: entrevista																
	Solicitud al CEIC																
	Solicitud de permisos a la ACCU																
FASE EMPÍRICA	Revisión bibliográfica																
	Contacto con los participantes																
	Entrega y recogida de consentimientos informados																
	Realización de las entrevistas																
	Transcripción de datos																
	Interpretación y análisis de las entrevistas																
	Elaboración del informe																
	Difusión de resultados																

Fuente: Elaboración propia. *Mes de enero de 2021

7 ASPECTOS ÉTICOS

La ética de la investigación clínica es una disciplina que garantiza que la práctica de la ciencia se realice atendiendo a unos principios morales determinados. Estas normas éticas velarán por el avance del conocimiento y la comprensión, así como la mejora de la calidad de vida humana y la evolución de los individuos en sociedad.

Dentro de la ética de la investigación clínica, nos centraremos más concretamente en la bioética, es decir, en el estudio de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud. Esta focaliza su interés en cuatro principios éticos determinados: no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia; que comprenden aspectos relacionados con el respeto a la dignidad del ser humano, su autonomía, privacidad, anonimato y confidencialidad. Para cumplir con estos aspectos, tomaremos de referencia durante el transcurso de la investigación la siguiente serie de códigos:

- Código de Nüremberg (1946), que establece que el consentimiento informado voluntario del sujeto humano como esencial.²¹
- Informe Belmont (1979) que incluye los conceptos de: respeto a las personas (protegiendo su autonomía y teniendo en cuenta el consentimiento informado), beneficencia y justicia.²²
- Declaración de Helsinki (1964) establece como principio básico el respeto por el individuo y su derecho a la información y la toma de decisiones.²³
- Convenio de Oviedo (1997) protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.²⁴
- Ley orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.²⁵

A continuación, se exponen los informes y permisos cuya elaboración tiene como fin cumplir con los códigos y principios éticos previamente mencionados:

- Solicitud de autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia (ANEXO I).
- Presentación del proyecto a la dirección de ACCU (ANEXO II).
- Hoja de información a el/la participante adulto (ANEXO III).
- Consentimiento informado (ANEXO IV).

8 PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Este proyecto además de tener como objetivo dar visibilidad a la enfermedad de Crohn, está dirigido fundamentalmente a un público determinado, los adolescentes diagnosticados de enfermedad de Crohn en un período inferior a un año.

Para lograr que la investigación proporcione un avance tanto en los conocimientos acerca de la patología como en la calidad de vida de los individuos, es preciso dar a conocer nuestro trabajo dentro del ámbito científico, es decir, crear un plan de difusión de resultados que facilite el acceso a la información y sea de utilidad para el sector profesional y sus usuarios.

El plan de divulgación tiene como fin presentar las conclusiones obtenidas tras la realización del estudio en revistas científicas nacionales e internacionales, seleccionadas según el tema y el factor de impacto; además de la difusión de resultados, en forma de discurso oral, en congresos y jornadas científicas.

8.1 Revistas científicas

Para la publicación de nuestro estudio en las distintas revistas de divulgación científica actualmente relevantes, utilizaremos como herramienta el factor de impacto; el cual es publicado anualmente por el Journal Citation Reports (JCR).

El factor de impacto mide la repercusión que ha obtenido una revista en la comunidad científica en función de las citas que reciben sus artículos. Tras consultar activamente el portal de Journal Citation Reports, hemos encontrado tres revistas de interés de carácter internacional, que se adecúan a la categoría de este estudio en el año 2020.

Tabla II. Revistas Internacionales

REVISTAS	PAÍS	FACTOR DE IMPACTO
Journal of Crohns & Colitis	Netherlands	9.071
Inflammatory Bowel Diseases	United States of America USA	5.325
Digestive Diseases and Sciences	USA	3.199

Fuente: Elaboración propia.

Para hallar las revistas nacionales con mayor índice de impacto en relación a nuestra categoría, hemos empleado el índice de citación elaborado por la Fundación Index, que elabora su propio informe anual de impacto bibliográfico; este indicador se denomina Repercusión Inmediata Cuiden (RIC). Las revistas seleccionadas tras la búsqueda se detallan en la siguiente tabla.

Tabla III. Revistas nacionales

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO
Index enfermería	1.586
Enfermería clínica	0.708
Enfermería global	0.600

Fuente: Elaboración propia.

8.2 Congresos y jornadas científicas

Nuestro plan de difusión incluye a su vez la divulgación oral de resultados. Para ello, solicitaremos nuestra participación en el congreso anual del Grupo Español de Trabajo en enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU) y en la Convención Nacional de la Asociación de Crohn y Colitis Ulcerosa (ACCU España) que cada año se organiza en una localidad española. Para difundir nuestro estudio en mayor magnitud, solicitaremos nuestra participación en el Congreso Europeo de Crohn y Colitis ulcerosa (ECCO), en el

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

cual existe una gran presencia y participación de investigadores españoles, así como de las asociaciones nacionales anteriormente mencionadas.

8.3 Difusión en instituciones

Se considera organizar jornadas de difusión en las distintas facultades de enfermería de Galicia (A Coruña, Santiago, Lugo, Orense, Vigo y Pontevedra) con el fin de instruir a las futuras promociones en materia de la enfermedad de Crohn. Así mismo, a su vez se difundirán los resultados del estudio entre las distintas asociaciones españolas de ACCU, con el fin de que los miembros puedan tener acceso a información de posible interés.

9 FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Para llevar a cabo la investigación, en primer lugar, precisamos la autorización de ACCU para hacer uso de sus instalaciones durante las entrevistas. En segundo lugar, precisaremos una serie de recursos materiales que serán enumerados a continuación: ordenador portátil, teléfono móvil con acceso a internet y grabadora, memoria USB, licencia de acceso al software Express Scribe Transcription y al software de análisis cualitativo de datos ATLAS.ti, suscripción a Microsoft Office, impresora, acceso a internet (conexión WIFI) y material de papelería; así como los correspondientes gastos en bibliografía que no esté disponible de forma gratuita.

Respecto a los recursos humanos, se tendrá en cuenta la participación del propio investigador o equipo de investigación junto con la participación de diversos colaboradores de ACCU. Así mismo, se precisará la ayuda de un experto en investigación cualitativa, para el manejo de los distintos softwares de análisis y transcripción de datos anteriormente mencionados; así como un traductor que garantice la difusión del estudio a niveles internacionales.

En adición, también será precisa la financiación de los costes de desplazamiento a las distintas sedes para la realización de las entrevistas; de la misma manera, también serán

asumidos los correspondientes costes de inscripción, desplazamiento, dieta y alojamiento para garantizar la participación en congresos y eventos de divulgación oral.

A continuación, se presenta una tabla con los distintos costes desglosados.

Tabla IV. Presupuestos para la realización del estudio *Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia*

	RECURSOS	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador portátil		600€
	Teléfono móvil smartphone (con grabadora)		200€
	Memoria USB (128gb)		25€
	Licencia de acceso a Express Scribe Transcription		100€
	Licencia de acceso a ATLAS.ti		75€
	Suscripción Microsoft Office	5,10€/mes	80€
	Impresora		65€
	Acceso a internet	45€/mes	800€
MATERIAL FUNGIBLE	Cuaderno de anotaciones		10€
	Material de papelería (bolígrafo, lápiz, folios, grapadora, grapas, carpeta, fundas plásticas, etc.)		100€
	Material de impresora		100€
	Recursos bibliográficos		150€
RECURSOS HUMANOS	Investigador o equipo de investigación		0€
	Colaboradores ACCU		0€
	Experto en investigación cualitativa	1600€/mes	8.000€ (en cinco meses)
	Traductor	0,08€ por palabra	3.000€
	Desplazamiento para la realización de las entrevistas	1,895€/L	120€

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

OTROS COSTES	Inscripción en congresos y eventos	150€/congreso	450€
	Desplazamiento a congresos y eventos		300€
	Alojamiento y dietas	65€/día	690€
TOTAL			14.865€

Fuente: Elaboración propia.

9.1 Posibles fuentes de financiación

Teniendo en cuenta la precisa cumplimentación de una serie de requisitos mínimos para acceder a las distintas bolsas y becas y, atendiendo a las posibles limitaciones de la investigadora a la hora de acceder a las mismas; se ha investigado sobre posibles fuentes de financiación futuras, es decir, una vez los criterios puedan adecuarse.

- ✓ Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III. Es la referencia nacional e internacional en investigación biomédica y salud pública en España; tiene como objetivos principales el fomento la salud y el bienestar de la ciudadanía, a través de la financiación de proyectos de investigación.
- ✓ Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña. Ofrece becas de ayuda por la participación en congresos, seminarios y comunicaciones orales.
- ✓ Servizo Galego de Saúde (SERGAS). Promueve el fin investigador de los profesionales de la salud mediante la financiación de proyectos de investigación.

10 RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS

(1) Marteau P, Allez M, Jian R. Enfermedad de Crohn. EMC - Tratado de Medicina 2013 December 1,;17(4):1-8. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S163654101365895X>

(2) Rosen MJ, Dhawan A, Saeed SA. Inflammatory Bowel Disease in Children and Adolescents. JAMA Pediatr 2015 -11;169(11):1053-1060. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26414706/>

(3) Calviño-Suárez C, Ferreiro-Iglesias R, Bastón-Rey I, Barreiro-de Acosta M. Role of Quality of Life as Endpoint for Inflammatory Bowel Disease Treatment. Int J Environ Res Public Health 2021 -7-04;18(13). Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34281095/>

(4) Grez C, Ossa JC. ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN PEDIATRÍA, UNA REVISIÓN. Rev Med Clin Condes 2019 /09/01;30(5):372-382. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-enfermedad-inflamatoria-intestinal-en-pediatria-S071686401930077X>

(5) Figueroa C. Epidemiología de la enfermedad inflamatoria intestinal. Revista Médica Clínica Las Condes 2019 July 1,;30(4):257-261. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300562>

(6) Ross SC, Strachan J, Russell RK, Wilson SL. Psychosocial functioning and health-related quality of life in paediatric inflammatory bowel disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2011 -11;53(5):480-488. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21822149/>

(7) Stapersma L, van den Brink G, van der Ende J, Bodelier AG, van Wering HM, Hurkmans, Pamela C. W. M, et al. Illness Perceptions and Depression Are Associated with Health-Related Quality of Life in Youth with Inflammatory Bowel Disease. Int J Behav Med 2019;26(4):415-426. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31183787/>

- (8) Mackner LM, Crandall WV. Long-Term Psychosocial Outcomes Reported by Children and Adolescents with Inflammatory Bowel Disease. Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG 2005 June;100(6):1386–1392. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15929775/>
- (9) Ojeda Z. C, Cofré D. C, Ojeda Z. C, Cofré D. C. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes pediátricos con enfermedad inflamatoria intestinal. Revista chilena de pediatría 2018 04/;89(2):196-201. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062018000200196
- (10) Gray WN, Denson LA, Baldassano RN, Hommel KA. Disease Activity, Behavioral Dysfunction, and Health-related Quality of Life in Adolescents with Inflammatory Bowel Disease. Inflamm Bowel Dis 2011 -7;17(7):1581-1586. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21674715/>
- (11) Schwartzmann L. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD: ASPECTOS CONCEPTUALES. Ciencia y enfermería 2003 12/;9(2):9. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532003000200002
- (12) Teitelbaum JE, Rajaraman RR, Jaeger J, Para S, Rakitt T. Correlation of health-related quality of life in children with inflammatory bowel disease, their parents, and physician as measured by a visual analog scale. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2013 - 11;57(5):594-597. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23752079/>
- (13) García-Sanjuán S, Lillo-Crespo M, Sanjuán-Quiles Á, Richart-Martínez M. Crohn's disease: The experience of living with a chronic illness. Salud pública de México 2016 Jan;58(1):49-55. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342016000100011
- (14) GRAY WN, DENSON LA, BALDASSANO RN, HOMMEL KA. Treatment Adherence in Adolescents With Inflammatory Bowel Disease: The Collective Impact of Barriers to Adherence and Anxiety/Depressive Symptoms. Journal of pediatric psychology 2012;37(3):282-291. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3306169/>

- (15) Jedel S, Hood MM, Keshavarzian A. Getting personal: a review of sexual functioning, body image, and their impact on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2015 -04;21(4):923-938. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4369789/>
- (16) Saha S, Zhao Y, Shah SA, Esposti SD, Lidofsky S, Shapiro J, et al. Body image dissatisfaction in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2015 -02;21(2):345-352. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25569736/>
- (17) Lenti MV, Selinger CP. Medication non-adherence in adult patients affected by inflammatory bowel disease: a critical review and update of the determining factors, consequences and possible interventions. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2017 -03;11(3):215-226. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28099821/>
- (18) Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6 ed. Madrid: McGraw Hill; 2014. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
- (19) Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación: La búsqueda de significados. 1 a ed. Barcelona: Paidós; 1987 . Disponible en: <http://mastor.cl/blog/wp-content/uploads/2011/12/Introduccion-a-metodos-cualitativos-de-investigaci%C3%B3n-Taylor-y-Bogdan.-344-pags-pdf.pdf>
- (20) Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. *Int J Morphol*. 2015;33(3):1156-64. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>
- (21) Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1946. Disponible en: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2019/10/Codigo-de-Nuremberg.pdf>
- (22) Informe Belmont. Principios Éticos y Directrices para la Protección de sujetos humanos de investigación. Estados Unidos de Norteamérica: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. 1979. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

(23) Asociación Médica Mundial. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. 1964. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

(24) 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 abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, número 25, (20 de octubre de 1999).

(25) . Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, número 298, (14 de diciembre de 1999).

10.1 Bibliografía relevante

Ross SC, Strachan J, Russell RK, Wilson SL. Psychosocial functioning and health-related quality of life in paediatric inflammatory bowel disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2011 - 11;53(5):480-488.

Esta revisión examina las distintas alteraciones en la vida de los pacientes adolescentes con enfermedad de Crohn y como estas inciden en su calidad de vida, así como en su funcionamiento físico, psicológico y social; demostrando que existen evidencias significativas en relación a una baja calidad de vida en pacientes con dicha patología.

Stapersma L, van den Brink G, van der Ende J, Bodelier AG, van Wering HM, Hurkmans, Pamela C. W. M, et al. Illness Perceptions and Depression Are Associated with Health-Related Quality of Life in Youth with Inflammatory Bowel Disease. *Int J Behav Med* 2019;26(4):415-426.

La presente revisión estudia la importancia de dirigir los cuidados e intervenciones hacia las esferas psicológicas de la enfermedad; centrándose en la salud mental del paciente y las percepciones negativas del mismo en relación al proceso crónico, con el fin de mejorar la calidad de vida en individuos jóvenes con EII.

Mackner LM, Crandall WV. Long-Term Psychosocial Outcomes Reported by Children and Adolescents with Inflammatory Bowel Disease. *Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG* 2005 June;100(6):1386–1392.

Este estudio ofrece una comparación entre el funcionamiento psicosocial en pacientes adolescentes con enfermedad de Crohn e individuos sanos; reportando dificultades conductuales/emocionales significativas en los pacientes y visibilizando la necesidad de llevar a efecto investigaciones futuras que identifiquen y traten dicha problemática.

11 ANEXOS

ANEXO I

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



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

D/D^a:

Raquel Picazo Iglesias

con teléfono:

y correo electrónico:

@udc.es

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia

Promotor:

Facultade de enfermaría e podoloxía, Ferrol

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

9 de Mayo de 2022

Firma:

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

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

ANEXO I

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



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

D/D^a:

Raquel Picazo Iglesias

con teléfono:



e correo electrónico:

@udc.es

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:

Experiencia e adaptación ás novas necesidades despois do diagnóstico da enfermidade de Crohn na adolescencia.

Promotor:

Facultade de Enfermaría e Podoloxía, Ferrol

- 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:

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:

9 de maio 2022

Sinatura:

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

ANEXO II**PRESENTACIÓN DEL PROYECTO A LA DIRECCIÓN DE ACCU**

Estimado señor/a:

Mi nombre es Raquel Picazo Iglesias, con DNI [REDACTED] Soy estudiante de 4º curso de enfermería en la Facultad de enfermería y podología de Ferrol.

Me dirijo a usted, tras obtener los permisos correspondientes, para solicitar su colaboración y la de la asociación, con el fin de poder realizar mi trabajo de fin de grado que tiene por título *Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia*; así como para solicitar el correspondiente permiso para utilizar sus instalaciones durante la recogida de datos.

De ser posible contar con su participación, concertaré una cita con ustedes para explicar más ampliamente la finalidad del estudio y el desarrollo del mismo.

Por último, y para que conste nuestra futura colaboración, si así lo desea, le ruego que me devuelva este documento firmado. Me despido de usted agradeciendo de antemano su comprensión y apoyo.

En A Coruña, a de de

Fdo. ACCU

Fdo. Raquel Picazo Iglesias

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

ANEXO II**PRESENTACIÓN DA PROPOSTA Á DIRECCIÓN DE ACCU**

Estimado señor/a:

O meu nome é Raquel Picazo Iglesias, con DNI [REDACTED]. Son estudante de 4º curso de enfermaría na Facultade de enfermaría e podoloxía de Ferrol.

Diríxome a vostede, tras obter os correspondentes permisos, para solicitar a súa colaboración xunto coa da asociación, co fin de poder realizar o meu traballo de fin de grao titulado *Experiencia e adaptación ás novas necesidades despois o diagnóstico da enfermidade de Crohn na adolescencia*; así como para solicitar o permiso correspondente de uso das súas instalacións durante a recollida de datos.

De ser posible contar coa súa participación, concertaremos unha cita para explicar máis amplamente a finalidade do estudo e o desenvolvemento do mesmo.

Por último, e para que conste a nosa futura colaboración, se así o desexa, preciso a devolución deste documento asinado. Despídome de vostede agradecendo de antemano a súa comprensión e apoio.

En A Coruña, a de de

Ado. ACCU

Ado. Raquel Picazo Iglesias

ANEXO III**HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.*

INVESTIGADORA: Raquel Picazo Iglesias.

Este documento tiene como objetivo ofrecerle información sobre **un estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el **Comité Ético de Investigación Clínica 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 obligación de 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 principal de este estudio es conocer en primera persona las dificultades que deterioran el bienestar de los adolescentes en el proceso de adaptación tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn hablando en términos de salud mental.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es candidato a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de Crohn y convive con la enfermedad desde hace más de un año. Así mismo, cumple con los criterios de inclusión establecidos:

- Ser mujer u hombre diagnosticado de enfermedad de Crohn desde hace más de un año.
- Edad comprendida entre 15 – 20 años.
- Pertenecer a la Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa.
- Aceptar la participación voluntaria y firmar el consentimiento informado.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación en el estudio comprende la realización de una entrevista de una duración aproximada de 60 minutos, que será grabada en audio para su posterior transcripción; en la cual, se indagará sobre aquellas necesidades que usted considera que no están siendo satisfechas.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

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

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación es de carácter voluntario y desinteresado. Pretende investigar acerca de aspectos desconocidos o poco claros sobre las necesidades, dificultades y experiencias tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn. Esta información tiene como fin servir 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 pueda llevar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto Reglamento General de Protección de datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de forma **anonimizada**; es decir, la información recopilada es totalmente confidencial de manera que usted no podrá ser identificado por ningún miembro del equipo investigador.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas, le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta 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 al investigador/a principal de este estudio en el siguiente correo electrónico: [REDACTED]@udc.es o teléfono: [REDACTED]

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al exigido 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?

Esta investigación es promovida por Raquel Picazo Iglesias con fondos aportados por

El investigador no recibirá ningún tipo de retribución específica por la dedicación al estudio, así mismo, Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Raquel Picazo Iglesias en el teléfono [REDACTED] y/o en la dirección de correo electrónico [REDACTED]@udc.es

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO III
FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: *Experiencia e adaptación ás novas necesidades despois o diagnóstico da enfermidade de Crohn na adolescencia.*

INVESTIGADORA: Raquel Picazo Iglesias.

Este documento ten como obxectivo ofrecerlle información sobre **un estudo de investigación** no que se lle convida a participar. Este estudo aprobouse polo **Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia**. Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas precisas para comprender os detalles sobre o mesmo. Se 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, pode cambiar de parecer retirando o consentimento cando desexe sen obligación de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que o atenden nin á asistencia sanitaria á que vostede ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo principal deste estudo é coñecer en primeira persoa as dificultades que deterioran o benestar dos adolescentes no proceso de adaptación tras o diagnóstico da enfermidade de Crohn, falando en termos de saúde mental.

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

Por que ofrécenme participar a min?

Vostede é candidato a participar no estudo porque é un usuario diagnosticado de Crohn e convive coa enfermidade dende hai máis dun ano. Así mesmo, cumpre cos criterios de inclusión establecidos:

- Ser muller ou home diagnosticado de enfermidade de Crohn dende hai máis dun ano.
- Idade comprendida entre 15 – 20 anos.
- Pertencer á Asociación de Enfermos de Crohn e Colitis Ulcerosa.
- Aceptar a participación voluntaria e firmar o consentimento informado.

En que consiste a miña participación?

A súa participación no estudo comprende a realización dunha entrevista dunha duración aproximada duns 60 minutos, que será grabada en audio para a súa posterior transcripción, e na cal indagaranse sobre aquelas necesidades que vostede considera que non son satisfeitas.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual.

Obteño algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación é de carácter voluntario e desinteresado. Pretende investigar sobre aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre as necesidades, dificultades ou experiencias despois do diagnóstico da enfermidade de Crohn. Esta información ten como fin servir de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

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

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida facilitar a identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

Os datos precisos para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de xeito **anonimizado**; é dicir, a información recopilada é totalmente confidencial, deste modo, vostede non poderá ser identificado por ningún dos membros do equipo investigador.

A normativa que rixe o tratamento de datos de persoas, otórgalle o dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade). Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse ao Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados ou á investigadora principal deste estudo no seguinte correo electrónico: [REDACTED]@udc.es ou teléfono: [REDACTED]

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos cando considere que algún dos seus dereitos non sexa respetado. Solo o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderá transmitirse a terceiros información que non poida identificarse. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

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

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida por Raquel Picazo Iglesias con fondos aportados por

A investigadora non recibirá ningún tipo de retribución específica pola dedicación ao estudo, así mesmo, vostede non será retribuído por participar.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vostede pode contactar con Raquel Picazo Iglesias no teléfono [REDACTED]41 ou na dirección de correo electrónico [REDACTED][@udc.es](mailto:[REDACTED]@udc.es)

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO IV

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: *Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.*

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Raquel Picazo Iglesias y hacer todas las preguntas necesarias sobre el estudio.

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Acepto que la entrevista sea grabada en audio para su posterior transcripción.

Al finalizar este estudio, acepto que mis DATOS sean:

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante

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

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:.....

Fecha:.....

Fecha:.....

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

ANEXO IV**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO: *Experiencia e adaptación ás novas necesidades despois o diagnóstico da enfermidade de Crohn na adolescencia.*

Eu,.....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Raquel Picazo Iglesias e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.

- Comprendo que a miña 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 meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.

- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Acepto que a entrevista sexa grabada en audio para a súa posterior transcripción.

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

Eliminados.

Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Ado.: O/a participante

Ado.:O/a investigador/a que solicita o
consentimiento

Nome e apelidos:.....

Nome e apelidos:.....

Data:.....

Data:.....

Vivencia y adaptación a las nuevas necesidades tras el diagnóstico de la enfermedad de Crohn en la adolescencia.

ANEXO V MODELO DE ENTREVISTA ABIERTA

PREGUNTAS GUÍA:

1. ¿Cuándo se te diagnosticó la enfermedad de Crohn? Vivencias y sensaciones en el momento del diagnóstico.
2. ¿Conocías esta enfermedad antes de ser diagnosticado/a?
3. ¿Qué conoces sobre tu patología y el tratamiento que sigues actualmente?
4. ¿Qué aspectos tu vida consideras que se han visto afectados tras el diagnóstico de la enfermedad? ¿Y durante el transcurso de la enfermedad?
5. En el punto en el que te encuentras ahora mismo, ¿Consideras que has evolucionado de manera favorable en relación a la adaptación a la enfermedad y los cambios que esta conlleva?
6. ¿Qué barreras o dificultades identificas en tu vida diaria?
7. ¿Cuáles son las dificultades que identificas en relación al tratamiento?
8. ¿Impide tu enfermedad que puedas acudir a ciertos eventos o actividades sociales?
9. ¿Cómo te sientes socialmente respecto a tu enfermedad? ¿Cuentas con el apoyo de tu círculo cercano?
10. ¿Consideras tu patología como un tema “tabú” a nivel social, en tus relaciones y vínculos o puedes hablar de ello con normalidad?
11. ¿Percibes dificultades en relación a tus vínculos y relaciones amorosas? De ser así ¿Crees que la enfermedad influye o puede influir en tu funcionamiento y salud sexual?
12. ¿Notas que la patología y su consecuente seguimiento médico afecta en tus estudios?
13. ¿Has notado que tu salud mental se ha ido deteriorado en relación al curso de la enfermedad? De ser así, ¿Has recibido apoyo profesional?
14. ¿Has notado un deterioro en tu autoestima en relación al curso de la patología?
15. ¿Consideras que el personal sanitario te ofrece el apoyo y comprensión que necesitas?

ANEXO V MODELO DE ENTREVISTA ABERTA

PREGUNTAS GUÍA:

1. Cando che diagnosticaron a enfermidade de Crohn? Experiencias e sensacións no momento do diagnóstico.
2. Coñecías esta enfermidade antes de ser diagnosticado/a?
3. Que coñeces sobre a túa patoloxía e sobre o tratamento que sigues na actualidade?
4. Que aspectos da túa vida víronse afectados tras o diagnóstico da enfermidade? E durante o transcurso da enfermidade?
5. No punto no que te atopas agora mesmo, consideras que evolucionaches de xeito favorable en relación á adaptación á enfermidade e mais os cambios que esta implica?
6. Que barreiras ou dificultades identificas na túa vida diaria?
7. Cales son as dificultades que identificas en relación ao tratamento?
8. A túa enfermidade impide que acudas a algúns eventos ou actividades sociais?
9. Como te sentes socialmente respecto a túa enfermidade? Tes apoio no teu círculo próximo?
10. Consideras a túa patoloxía coma un tema “tabú” a niveis sociais, nas túas relacións e vínculos ou podes falar con normalidade do tema?
11. Percibes dificultades en relación aos teus vínculos e relacións amorosas? De ser así, crees que a enfermidade inflúe ou pode influir no teu funcionamento e saúde sexual?
12. Notas que a patoloxía e o seu consecuente seguimento médico afecta nos teus estudos?
13. Notaches que a túa saúde mental deteriorouse en relación ao curso da enfermidade? De ser así, recibiches apoio profesional?
14. Notaches un deterioro na túa autoestima en relación ao curso da patoloxía?
15. Consideras que o persoal sanitario ofrece o apoio e a comprensión que precisas?