

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Efectividad de una intervención formativa a trabajadores de Jaén con riesgo elevado de desarrollar Diabetes Mellitus tipo 2

Autor:

Pérez-Navarro A.

Enfermero Especialista en Enfermería del Trabajo

Autor de correspondencia:

D. Ángel Pérez Navarro

angel_pz88@hotmail.com

Recibido: 9/02/2019 Trazabilidad editorial Revisado: 24/03/2019 Aceptado: 04/04/2019

Citar como:

Pérez-Navarro A Efectividad de una intervención formativa a trabajadores de Jaén con riesgo elevado de desarrollar Diabetes Mellitus tipo 2. Revista Enfermería del Trabajo. 2019. 9; 2:94-108

Resumen

Introducción. En los últimos años, la prevalencia de la Diabetes Mellitus Tipo II ha aumentado de forma considerable, representando un problema importante en el ámbito laboral, ocasionando desde limitaciones de acceso al mercado de trabajo hasta salida del mismo como consecuencia de las complicaciones crónicas. Por ello, se pretende desarrollar un Programa de Promoción de la Salud en el Trabajo, cuyo fin es reducir o retrasar la aparición de la enfermedad en el colectivo laboral con riesgo elevado de padecerla, disminuyendo así la incapacidad, coste y mortalidad asociados.

Objetivos. General: Evaluar la efectividad de una intervención formativa para reducir el riesgo elevado de padecer Diabetes Mellitus Tipo II en la población laboral de la provincia de Jaén. Específicos: Analizar el impacto de los distintos factores de riesgo del colectivo laboral

relacionados con el desarrollo de la patología; Determinar la prevalencia de trabajadores/as con alto riesgo de sufrir la enfermedad; Valorar la satisfacción personal de los participantes.

Material y métodos. Consistirá en un diseño epidemiológico experimental a través de un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado en paralelo. Obteniendo dos grupos de estudio: grupo control y grupo experimental. A este último, se le aplicará la intervención de Enfermería del Trabajo, basada en 3 sesiones formativas. Se pasará el cuestionario FINDRISC (nivel de riesgo de padecer DM Tipo II) a los trabajadores/as antes y después de la actividad, para valorar de forma significativa, si se ha reducido su puntuación tras la misma, comparando los resultados de ambos grupos (200 participantes en total).

Palabras clave: Salud laboral, promoción de la salud en lugares de trabajo, diabetes mellitus.

Effectiveness of a training intervention for workers in Jaén with a high risk of developing Type 2 Diabetes Mellitus

Abstract

Introduction. In recent years, the prevalence of Type II Diabetes Mellitus has increased considerably, representing a major problem in the workplace, from limitations on access to and exit from the labour market as a result of chronic complications. It is therefore intended to develop a programme for the promotion of occupational health, the aim of which is to reduce or delay the occurrence of the disease in the occupational group at high risk of suffering it, thereby reducing incapacity, associated cost and mortality.

Objectives. General: To evaluate the effectiveness of a formative intervention to reduce the high risk of suffering Diabetes Mellitus Type II in the working population of the province of Jaén. **Specific:** To analyze the impact of the different risk factors of the working group related to the development of the pathology; To determine the

prevalence of workers at high risk of suffering the disease; Assess the personal satisfaction of the participants.

Material and methods. It will consist of an experimental epidemiological design through a randomized controlled clinical trial in parallel. Obtaining two study groups: control group and experimental group. For the latter, the intervention of Nursing Labour, based on 3 training sessions, will be applied. The FINDRISK questionnaire (level of risk of Type II DM) shall be passed on to workers before and after the activity in order to assess significantly whether their scores have been reduced after the activity, comparing the results of both groups (200 participants in total).

Keywords: occupational health, workplace health promotion, diabetes mellitus.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

El término Diabetes Mellitus (DM), según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define como alteraciones metabólicas de múltiples etiologías, caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas¹. Es una enfermedad metabólica frecuente, existiendo distintos tipos de presentación, siendo más habitual la Diabetes Mellitus Tipo 2 entre los trabajadores y trabajadoras.

La DM Tipo 2 es considerada uno de los problemas sanitarios más graves del siglo XXI, aumentando su prevalencia en los últimos años de forma significativa², representando entre el 90 - 95 % del total de diabéticos. Se diagnostica de forma tardía en el 30 - 50 % de los casos^{3,4} siendo un asunto de primera importancia en Salud Pública, tanto por su severidad como por la diversidad de aparición de complicaciones crónicas: insuficiencia renal, infarto de miocardio, ceguera, accidente cerebrovascular o amputación de miembros inferiores, entre otros⁵.

“Aproximadamente la mitad de las muertes atribuibles a la hiperglucemia tienen lugar antes de los 65 años de edad, estimándose que para el año 2030, sea la séptima causa de mortalidad”

Aproximadamente la mitad de las muertes atribuibles a la hiperglucemia tienen lugar antes de los 65 años de edad, estimándose que para el año 2030, sea la séptima causa de mortalidad⁶. De acuerdo con la "Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud", la prevalencia de esta enfermedad está en torno al 6,5 % en la población entre 30 y 65 años⁷. Por otro lado, un porcentaje elevado de población adulta (15,6 %) en Andalucía⁸, se encuentra en riesgo de padecer Diabetes, entre los que se encuentra el personal laboral.

En 1997 y 2003, el Comité de Expertos para la clasificación y el diagnóstico de Diabetes Mellitus identificó a un grupo de personas cuyos niveles de glucosa no cumplían los criterios de Diabetes, pero que eran demasiado altos como para tratarlos como normales^{9,10}. Eran aquellos que padecían lo que se denominó Prediabetes, el estadio

previo para el desarrollo de Diabetes Mellitus, considerada como una epidemia silente, por su carácter asintomático y el subdiagnóstico de la misma^{11,12}. No se debe estimar como una entidad clínica por su cuenta, sino como mayor riesgo de padecer la enfermedad.

En la mayoría de los casos se encuentra sin diagnosticar durante muchos años, porque la hiperglucemia se desarrolla de forma gradual, y en general, en los primeros estadios no es lo bastante grave como para que el personal laboral note los síntomas clásicos de la diabetes. Aparece con más frecuencia en trabajadoras con Diabetes Mellitus Gestacional previa, trabajadores/as con hipertensión, obesidad o dislipemia, y en ciertos subgrupos étnicos (afroamericanos, latinoamericanos...), con asociación importante de predisposición genética, incluso mayor que la DM Tipo 1¹³.

Tiene un importante impacto económico en el mercado laboral. La presencia de la enfermedad, y en especial, el estado evolutivo de la misma, puede generar un amplio abanico de situaciones laborales que van desde la limitación del acceso al mercado de trabajo, hasta la salida del mismo por incapacidad permanente.

En este sentido, estudios como el de Chu y Jacobs revelan que la presencia de diabetes en sí misma disminuye un 3,5% el empleo, siendo esta disminución del 12% si aparecían complicaciones¹⁴.

Según el proyecto SECCAID, los costes directos de la diabetes ascienden a 5.809 millones de euros anuales, de los cuales 2.143 millones son debidos a las complicaciones de la enfermedad¹⁵. En cuanto a los costes indirectos (aquellos relacionados con la pérdida de productividad laboral y jubilaciones anticipadas) ocasionados por diabetes ascienden a 2.800 millones de euros anuales en España¹⁶, una cifra elevada y a tener en consideración.

La **Promoción de la Salud**, complementa las medidas de seguridad y salud en el ámbito laboral, promoviendo mejoras en las condiciones del entorno y fomentando el hábito de buenas conductas, ganando salud en el lugar de trabajo¹⁷. Quedando reflejado el impulsar Programas de Promoción de la Salud en el trabajo, según el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, en concreto en su artículo 3.118. Por lo tanto, desarrollar dichas actividades en el ambiente laboral, podría reducir la incidencia de DM Tipo 2 en los trabajadores y trabajadoras, disminuyendo así los costes, morbilidad y mortalidad asociados¹⁹.

Justificación

La evidencia actual ha demostrado el beneficio para las personas con alto riesgo de desarrollar DM Tipo 2, de un

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

diagnóstico precoz seguido de una intervención sobre los estilos de vida^{20,21}. Por eso, el uso de herramientas que permitan identificar a trabajadores/as en riesgo de padecer la enfermedad en los próximos años, es una labor crucial y rentable. Distintos estudios sugieren que se pueden obtener mayores beneficios con el diagnóstico y tratamiento tempranos de la hiperglucemia, incidiendo en los factores de riesgo de la Diabetes²². Además, a partir de los 30 o 45 años, independientemente de los factores de riesgo, la detección sistemática puede tener una buena relación coste-eficacia²³.

Puesto que la efectividad de la intervención es mayor cuanto más elevado sea el riesgo, la prioridad es intervenir sobre trabajadores/as de alto riesgo. Con el fin de mejorar la identificación de individuos con riesgo de padecer Diabetes, sin necesidad de someterlos sistemáticamente a pruebas de laboratorio (test de tolerancia oral a la glucosa, glucemia plasmática o hemoglobina glicosilada A1c), se han publicado diversos estudios de validación de RPC (Reglas de Predicción Clínica o Escalas de Riesgo)²⁴. Por este motivo, diferentes Sociedades Científicas recomiendan la utilización del Cuestionario validado FINDRISC, para mejorar la identificación del colectivo laboral con riesgo elevado de padecer dicha enfermedad.

El *Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC)* fue la primera escala predictiva de estilos de vida y parámetros clínicos utilizada para la identificación de individuos en riesgo de desarrollar DM Tipo 2. Es un cuestionario de cribado muy eficaz, sencillo de realizar, fidedigno, rápido y económico. Comprende ocho aspectos que incluyen: la edad, el índice de masa corporal (IMC), circunferencia abdominal, el grado de actividad física, la dieta, uso de medicamentos antihipertensivos, niveles elevados de glucosa en algún momento y antecedentes familiares de DM, de manera numérica, de tal forma que cada trabajador/a obtiene una puntuación. Se encuentra validado en España, gracias al estudio de Soriguer et al desarrollado en Pizarra (Málaga)²⁵. Aunque puede ser autoadministrado, se recomienda la supervisión por parte de un profesional sanitario cualificado, informando al sujeto de cualquier duda. Este score ha sido el más difundido y usado en múltiples países del mundo^{26,27}. Predice el riesgo de desarrollo de Diabetes Tipo II en 10 años, con más de un 85 % de precisión, estratificando el mismo en bajo, ligeramente elevado, moderado, alto y muy alto^{24,28}. Situando el punto de corte para presentar riesgo elevado de sufrir la enfermedad, en una puntuación igual o mayor a 15 puntos.

Los datos más sólidos para la prevención de la patología provienen del Programa de Prevención de Diabetes (Diabetes Prevention Program, DPP)²⁹. Este programa demostró que una intervención formativa sobre los hábitos de vida podría disminuir la incidencia de DM Tipo 2 en un 58 % durante 3 años. El seguimiento de 2 grandes estudios sobre intervenciones en el estilo de vida para

prevenir dicha enfermedad, ha mostrado una disminución sostenida en la frecuencia de conversión a la Diabetes Tipo II: del 43 % en el Finnish Diabetes Prevention Study (DPS)²⁹ y del 34 % en el Diabetes Prevention Program Outcomes Study (DPPOS)³⁰. Los principales objetivos que abordaron la intervención sobre la conducta y hábitos de vida saludable en dicho programa, fueron la disminución de peso en un 7 % y la realización de ejercicio físico moderado con una frecuencia de 150 minutos/semana³¹. En relación a un estudio sobre la relación coste-eficacia, sugirió que la mencionada intervención sobre los hábitos de vida utilizada fue rentable^{32,33}.

La promoción de la salud en el trabajo se ha convertido en un pilar fundamental de la estrategia de Responsabilidad Social Corporativa (RSC) de muchas entidades, ya que se ha demostrado su validez como instrumento para capacitar a los empleados en el autocuidado. De hecho, muchas compañías lo llevan a cabo. Además, estas entidades han ofrecido a sus empleados información sobre prevención y tratamiento de la Diabetes, con el objetivo de dar a conocer y sensibilizar sobre esta enfermedad y detectar sujetos con cifras alteradas de glucosa. La identificación precoz de trabajadores/as con riesgo elevado de desarrollar DM Tipo 2, permite la puesta en marcha de medidas educativas y preventivas que han demostrado su efectividad, hacen posible modificar e incluso revertir este estado de alto riesgo y retrasar la aparición de la enfermedad, con el indudable beneficio personal, de salud pública, económico y social que ello comporta³⁴.

Objetivos.

General.

Evaluar la efectividad de una intervención formativa para reducir el riesgo elevado de padecer Diabetes Mellitus Tipo 2 en la población laboral de la provincia de Jaén.

Específicos

- Analizar el impacto de los distintos factores de riesgo del colectivo laboral relacionados con el desarrollo de la Diabetes Mellitus Tipo 2, identificados mediante el cuestionario FINDRISC.
- Valorar la satisfacción personal de los participantes al finalizar la intervención.

Hipótesis

El desarrollo de una actividad formativa de educación para la salud destinada a los trabajadores y trabajadoras por parte de Enfermería del Trabajo, reduce el riesgo de padecer Diabetes Mellitus Tipo 2 en los próximos 10 años, manifestado por una disminución en la puntuación del cuestionario validado FINDRISC.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio. Población y muestra.

Consistirá en un diseño epidemiológico experimental a través de un ECCA (Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado) en paralelo. Se empleará una aleatorización simple de los participantes, tras la verificación de criterios de inclusión y exclusión del protocolo, utilizando el software Epidat 4.2. Cuya finalidad es obtener dos grupos en el estudio: *grupo control* (trabajadores/as incluidos/as de forma aleatoria, a los que se les aplica el tratamiento habitual, basado en consejos sobre de estilos de vida saludables, en una única visita en consulta) y *grupo experimental* (trabajadores/as incluidos/as de forma aleatoria, a los que se le aplica la intervención enfermera).

Dicha intervención consistirá en 3 sesiones formativas impartidas por el/la enfermero/a del Trabajo, aplicada a los sujetos del grupo experimental, que serán divididos a su vez en 4 subgrupos (25 en cada uno) para llevar a cabo la actividad, obteniendo así un número adecuado de trabajadores/as para su idóneo desarrollo. Se realizará una sesión en semana (la misma sesión de cada semana para los 4 subgrupos), de lunes a jueves por la tarde (un día para cada subgrupo), con una duración de 2 horas cada una, en horario de 17 a 19 h, durante 3 semanas consecutivas, en el aula de formación del CPRL de Jaén. Cada una de ellas irá enfocada a conseguir unos resultados determinados (relativas al conocimiento de la enfermedad y control de factores de riesgo, el ejercicio físico y la alimentación respectivamente) a través de ciertos indicadores. Incluyendo en ellas las intervenciones correspondientes para conseguir dichos objetivos.

La población diana estará compuesta por el colectivo

laboral que pertenezca a la Junta de Andalucía, en la provincia de Jaén. Trabajadores/as de la Junta de Andalucía que acudan al Área de Vigilancia de la Salud en el CPRL de Jaén, para la realización del Examen de Salud Laboral.

Para determinar el tamaño de la muestra del estudio, el cálculo se basa en los datos aportados por el artículo "*Riesgo basal de Diabetes Mellitus según cuestionario FINDRISC, factores asociados y evolución clínica tras 18 meses de seguimiento*", realizado por M.A Salinero-Fort y sus colaboradores, publicado en la Revista Clínica Española en el 2010.

Para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula ($H_0: \mu_1 = \mu_2$) mediante una prueba T-Student bilateral para dos muestras relacionadas, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5 %, y asumiendo que la media de la puntuación FINDRISC al inicio es de 18, la media de la puntuación FINDRISC al final es de 16 y la desviación típica de la variable diferencia es de 3,40, y teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos es del 30 %, sería necesario reclutar 36 participantes en el grupo experimental y 36 en el grupo control, en total 72 trabajadores/as.

Para salvar las diferencias del estudio actual con el planteado en el artículo y debido a que la intervención elegida no presenta ningún riesgo para los participantes, se ha decidido ampliar la muestra hasta un total de 100 sujetos por grupo de tratamiento (100 en el control y 100 en el experimental). En total, 200 participantes que serán seleccionados a lo largo de 7 meses (ampliable a un año si fuera necesario).

El procedimiento utilizado para ello será un muestreo consecutivo a la identificación de los sujetos en el CPRL,

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

hasta completar el tamaño de muestra establecido en el estudio.

Criterios de elegibilidad.

Criterios de inclusión.

- Aquellos/as que hayan decidido formar parte del estudio de investigación mediante su aceptación expresa por consentimiento informado.
- Edad: desde los 40 años (edad de elección de comienzo del cribado FINDRISC) hasta los 65 años.
- Trabajadores/as que han obtenido una puntuación igual o mayor a 15 puntos en el cuestionario FINDRISC (Alto Riesgo de Diabetes).
- Colectivo laboral que presente categorías de mayor riesgo de diabetes (Prediabetes) establecida, según Historia Clínica: Glucemia Basal Alterada, Intolerancia a la Glucosa y/o Hemoglobina Glicosilada HbA1c entre 6 - 6,4 %. En este último caso, aunque se les calcule el riesgo mediante FINDRISC, son considerados de alto riesgo, por lo que se les incluirá en dicho estudio.

Criterios de exclusión

- Trabajadores/as con Diabetes Mellitus diagnosticada previamente (Tipo 1, Tipo 2, MODY, LADA...).
- Aquellos/as cuya puntuación en el cribado de FINDRISC sea menor o igual a 14 puntos o no se encuentren en el rango de edad establecido.
- Personal laboral que no desee formar parte del estudio de investigación.

Variables y medición.

Dependientes: Nivel de riesgo de desarrollar Diabetes Mellitus Tipo 2 mediante el cuestionario validado FINDRISC.

Independientes: Edad, IMC, hipertensión arterial con tratamiento farmacológico, perímetro abdominal, sexo, actividad física, alimentación, niveles elevados de glucosa en sangre en algún momento (diabetes gestacional o por toma de determinados medicamentos), antecedentes familiares de Diabetes Mellitus, niveles de glucemia y de HbA1c, satisfacción personal de la intervención desarrollada (Anexo I).

La recogida y medición de las variables se llevará a cabo por el personal de Enfermería mediante la entrevista inicial, historia clínica y utilización del cuestionario FINDRISC para aquellos/as trabajadores/as que acudan al reconocimiento de salud laboral en el Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Jaén. A los participantes se les informará tanto de forma oral como escrita del protocolo

de investigación que se va a llevar a cabo (Hoja de Información), con los objetivos que se pretenden alcanzar, las intervenciones a desarrollar, duración pertinente, posibles riesgos para su salud, normativa reguladora de la misma, confidencialidad de los datos, entre otros. Quedando implícita su participación mediante la entrega del consentimiento informado firmado.

Se les realizará una entrevista inicial acerca de los datos personales del individuo utilizando el cuestionario validado FINDRISC (Anexo III) cuyo fin será determinar su nivel de riesgo de padecer Diabetes Mellitus Tipo 2. Para calcular el peso y la talla, se utilizará la Báscula Barys Plus con tallímetro, validada y homologada, determinando así el IMC mediante su respectiva ecuación, estando los participantes en ayunas y con la vejiga vacía, sin utilizar calzado, ni ropa pesada, ni objetos en bolsillos. Para calcular el perímetro abdominal, se empleará la cinta métrica anatómica homologada 66Fit, estando el participante de pie, con los pies juntos, los brazos a los lados y el abdomen relajado para, a continuación, rodear su abdomen con la cinta métrica a la altura del ombligo y sin presionar, hacer una inspiración profunda, y al momento espirar el aire.

Consultaremos en la historia clínica laboral de los participantes, para valorar la presencia de Prediabetes, que incluye, según el Grupo de Trabajo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de Diabetes a criterio de la OMS 35, una de las siguientes 3 situaciones: glucemia basal alterada (glucemia plasmática en ayunas entre 110 mg/dl - 125 mg/dl) o intolerancia a la glucosa (las concentraciones de glucosa plasmática a las dos horas del test de tolerancia oral a la glucosa se sitúan entre 140 mg/dl - 199 mg/dl) o Hemoglobina Glicosilada (HbA1c entre 6 - 6,4 %). Aquellos que presenten dichas cifras (considerados de alto riesgo) y que cumplan los criterios de inclusión, formarán parte del estudio. El punto de corte de riesgo elevado de desarrollar DM Tipo II con mayor sensibilidad y especificidad utilizado es de 15 puntos³⁶. A partir de aquí, se formarán los dos grupos de estudio, según el procedimiento mencionado con anterioridad y se llevará a cabo el ensayo clínico. Tras finalizar la intervención de Enfermería, se facilitará una encuesta de Satisfacción Personal, que abordará distintos aspectos del procedimiento realizado. Consistente en una escala de tipo Likert formada por 5 ítems, donde la menor puntuación es 1 y la mayor 5 puntos (Anexo IV).

Todo ello, plasmando el lenguaje enfermero estandarizado a través de la Taxonomía NIC y NOC (en su sexta y quinta edición respectivamente) (ANEXO II). Basando nuestras intervenciones en los estándares de la evidencia científica, según los criterios SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), aportando mayor calidad a las mismas. Transcurrirá un periodo mínimo de 18 meses (basándonos en el artículo "Riesgo basal de Diabetes Mellitus según cuestionario FINDRISC, factores asociados y evolución clínica tras 18 meses de seguimiento", realizado

por M.A Salinero-Fort y sus colaboradores en 2010) desde que se realiza la Intervención de Enfermería, hasta que se vuelva a pasar el cuestionario FINDRISC a los sujetos de la muestra, para valorar de forma significativa, si se ha reducido su puntuación tras la actividad formativa, comparando los resultados de ambos grupos.

Recogida de datos y fuentes de información.

En primer lugar, se lleva a cabo una búsqueda bibliográfica detallada en bases de datos científicas como: Medline/Pubmed, Cochrane Library, Scielo, Cuiden y Cinahl. Utilizando como descriptores en español: "riesgo diabetes tipo 2", "cribado diabetes", "trabajador diabético", "factor riesgo diabetes"; y empleando los siguientes descriptores en inglés: "risk of type 2 diabetes", "screening diabetes", "diabetic worker", "diabetes risk factors ". El operador booleano utilizado es "AND". Sin limitación en tiempo de búsqueda.

Análisis de datos.

Los datos recogidos sobre las variables dependientes e independientes mencionadas en este estudio se registrarán en una base de datos anonimizada, construida para tal fin y procesadas estadísticamente mediante el programa estadístico SPSS v24. El análisis de los datos se llevará a cabo por intención a tratar.

En primer lugar, se realiza un análisis estadístico descriptivo de cada una de las variables de la base de datos. En el caso de las variables cualitativas se presentará una tabla de frecuencias (número de casos y porcentaje) y como representación gráfica, el gráfico de sectores. Para el caso de las variables cuantitativas se presentará para cada una de ellas: media, mediana, desviación típica, mínimo y máximo, y como representación gráfica, el diagrama de caja y bigotes. En este análisis se determinará tanto la prevalencia del personal laboral con alto riesgo de padecer la enfermedad y su correspondiente intervalo de confianza, así como la de los distintos factores de riesgo. Además, se valorará el grado de satisfacción de los participantes.

Para determinar la efectividad de la intervención formativa en los dos grupos se llevará a cabo un análisis bivalente. Si la variable de comparación entre los grupos es cualitativa se realizará el Chi-cuadrado (en tablas $r \times s$) o el test de Fisher (en tablas 2×2). Evaluando el Riesgo Relativo y sus correspondientes intervalos de confianza. En el caso de que se desee comparar los niveles de una variable cuantitativa en los dos grupos, se utilizará el Test t-Student para muestras independientes o el test no paramétrico U-Mann Whitney. Se estudiará la normalidad de ésta a través del test de Kolmogorov Smirnov o Test de Shapiro Wilks, dependiendo del tamaño de la muestra. En el estudio bivalente se incluirá un análisis para determinar la comparabilidad del grupo experimental y grupo control. De este modo se comprobará, a través de los correspondientes test bivariantes, si los dos grupos

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

presentan características similares, que es lo esperable al haber realizado una asignación aleatoria a grupos. En el caso en que alguna de las variables de clasificación de los sujetos haya presentado diferencias significativas, se evaluará su posible influencia en las variables dependientes a través del Modelo Lineal General. Para estudiar la efectividad del programa de formación a lo largo del tiempo se calculará mediante el Modelo Lineal General por cada variable dependiente, considerando como factor intrasujetos el tiempo (mediciones antes y tras la intervención), y como factor intersujetos el grupo de tratamiento. Pudiendo considerar como covariable alguno de los factores que presenten diferencias entre los grupos al inicio del estudio. Para los análisis se considerará significativo un valor $\alpha=0.05$.

Limitaciones del estudio

Durante el desarrollo del estudio, pueden existir pérdidas del tamaño muestral, ya que existe un porcentaje de los participantes que son interinos, teniendo en cuenta dicho aspecto a la hora de determinar el tamaño de la muestra, con el fin de corregir esas pérdidas. Otra dificultad que podemos encontrar es la veracidad y fidelidad de ciertos datos obtenidos en el cuestionario, así como que los datos de la historia clínica laboral no estén completos.

No se ha podido realizar un enmascaramiento por la naturaleza del estudio. Para subsanarlo, se realiza una evaluación ciega en la determinación final del riesgo de padecer DM Tipo 2 a través de FINDRISC tras la intervención, siendo realizado por personal que desconoce en qué grupo ha estado cada participante. Los análisis estadísticos se harán sin conocer el tratamiento asignado o por personal ajeno a la intervención.

Aspectos éticos.

El estudio se llevará a cabo según la Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigaciones Biomédicas, siguiendo los preceptos incluidos en el informe Belmont y la Declaración de Helsinki para la investigación biomédica. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos que participan en el estudio se ajustará a lo establecido en la Reglamentación UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Se asegurará el anonimato de los sujetos y confidencialidad de los datos, los cuales no estarán accesibles a personas ajenas al mismo. Se informará a los participantes candidatos a entrar en el protocolo mediante una Hoja de Información (Anexo V). Todos los sujetos que participen en el estudio prestarán previamente su consentimiento informado por escrito (Anexo V). Este proyecto será sometido al dictamen del Comité de Ética de la Investigación de la Provincia de Jaén previamente a su inicio.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Definition, Diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: Report of a WHO Consultation. Part1: Diagnosis and clasification of diabetes mellitus. Geneve: World Heath Organization; 1999.
2. Pérez A, Barrios Y, Monier A, Berenguer M, Martínez I. Repercusión social de la educación diabetológica en personas con diabetes mellitus. MEDISAN [revista en Internet]. 2009;13(4).
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of DM. Diabetes Care. 2014; 37(suppl 1):62-67.
4. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. Diabetes Research and Clinical Practice. 2010; 87(1): 4-14.
5. de la Paz KL, Proenza L, Gallardo Y, Fernández S, Mompié A. Factores de riesgo en adultos mayores con diabetes mellitus. MEDISAN [revista en Internet]. 2012;16(4).
6. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med, 2006, 3(11):e442.
7. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
8. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia 2012;55:88-93.
9. Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. DiabetesCare 1997;20:1183-1197.
10. Genuth S, Alberti KG, Bennett P, et al.; Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Follow-up report on the diagnosis of diabetes mellitus. Diabetes Care 2003;26:3160-3167.
11. Mirabal Izquierdo D, Vega Jiménez J. Detección precoz de pacientes con riesgo de diabetes mellitus en la atención primaria de salud. Rev Méd Electrón [Internet]. 2015 Sep-Oct;37(5).
12. Vega Jiménez J, Mirabal Izquierdo D. Prediabetes: una epidemia silente para la salud pública mundial en pleno siglo XXI. Rev Electrón Portales Médicos [Internet]. 2014;9(10).
13. Diabetes Care 2017;40(Suppl. 1):S1-S2 | DOI: 10.2337/dc17-S001.
14. Tunceli K, Bradley CJ, merenz D, Williams LK, Pladevall M, Lafata JE. The impact of diabetes on employment and work productivty. Diabetes Care 2005; 28: 2662-2667.
15. Crespo C, et al. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem Cabimerin Diabetes). Av Diabetol. 2013;29(6):182-189.
16. Lopez-Bastida J, et al. Costs, outcomes and challenges for diabetes care in Spain. Global Health 2013;9:17.
17. Declaración de Luxemburgo sobre Promoción de la salud en el lugar de Trabajo. Documento técnico. 1997.
18. Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención. BOE núm. 158, de 4/07/2011.
19. La promoción de la salud en el lugar de trabajo. Documento informativo para empresas y centros de administración. Junta de Andalucía. Consejería de igualdad, salud y políticas sociales. 2014.
20. Vermunt PW, Milder IE, Wielaard F, De Vries JH, Baan CA, Van Oers JA, et al. A lifestyle intervention to reduce type 2 diabetes risk in Dutch primary care: 2.5-year results of a randomized controlled trial. Diabet Med 2012;29:e223-314.
21. Costa B, Barrio F, Cabre JJ, Pinol JL, Cos X, Sole C, et al. Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. Diabetologia 2012;55:1319-28.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

22. Herman WH, Ye W, Griffin SJ, et al. Early detection and treatment of type 2 diabetes reduce cardiovascular morbidity and mortality: a simulation of the results of the Anglo-Danish-Dutch study of intensive treatment in people with screen-detected diabetes in primary care. *Diabetes Care* 2015;38:1449-1455.
23. Kahn R, Alperin P, Eddy D, et al. Age at initiation and frequency of screening to detect type 2 diabetes: a cost-effectiveness analysis. *Lancet* 2010;375:1365-1374.
24. Mata Cases M, Artola S, Escalada J, et al. Consenso sobre la detección y el manejo de la prediabetes. Grupo de Trabajo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de Diabetes. *Endocrinol Nutr [Internet]*. 2015;62(3):e23-e36.
25. Soriguer F, Valdés S, Tapia MJ, Esteva I, Ruiz de Adana MS, Almaraz MC, et al. [Validation of the FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score) for prediction of the risk of type 2 diabetes in a population of southern Spain. Pizarra Study]. *Medicina clinica*. 2012;138(9):371-6.
26. Wilson PW, Meigs JB, Sullivan L, Fox CS, Nathan DM, D'Agostino RB. Prediction of incident DM in middle-aged adults: the Framingham offspring study. *Arch Intern Med*. 2007; 167:1068-74.
27. Lindström J, Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care*. 2003; 26:725-31.
28. Rydén L, Standl E, Bartnik M, et al. Guías de práctica clínica sobre diabetes, prediabetes y enfermedades cardiovasculares. *Rev Esp Cardiol [Internet]*. 2007;60(5).
29. Lindstrom J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, et al.; Finnish Diabetes Prevention Study Group. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. *Lancet* 2006;368:1673-1679.
30. Knowler WC, Fowler SE, Hamman RF, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet* 2009;374:1677-1686.
31. Diabetes Prevention Program (DPP) Research Group. The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. *Diabetes Care* 2002;25:2165-2171.
32. Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. *Ann Intern Med* 2005;142:323-332.
33. Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. *Diabetes Care* 2012;35:723-730.
34. Task Force Members, Rydén L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, et al.; ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *European Heart Journal* 2013;34:3035-87.
35. World Health Organization (WHO) 2006. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia. Report of a WHO/IDF.
36. Paulweber B, Valensi P, Lindstrom J, Lalic NM, Greaves CJ, McKee M, et al. A European evidence based guideline for the prevention of type 2 diabetes. *Horm Metab Res* 2010;42(Suppl 1):S3-36.
37. Bulechek G, Butcher H, Dochterman J, Wagner C. (2014). *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)*. Sexta Edición. Barcelona: Elsevier.
38. Moorhead S, Johnson M, Mass M, Swanson E. (2014). *Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC)*. Quinta Edición. Barcelona: Elsevier.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Anexo I. Variables de estudio

VARIABLE	TIPO	VALOR
Nivel de Riesgo de Diabetes	Cuantitativa Discreta	Bajo: Menos de 7 puntos. Ligeramente elevado: De 7 a 11 puntos. Moderado: De 12 a 14 puntos. Elevado: De 15 a 20 puntos. Muy alto: Más de 20 puntos.
Edad	Cuantitativa Continua	Años
IMC	Cuantitativa Continua	Kg/m ²
Sexo	Cualitativa Dicotómica	Hombre/Mujer
HTA Arterial con tto farmacológico	Cualitativa Dicotómica	Sí/No
Perímetro abdominal	Cuantitativa Continua	Centímetros
Consumo de frutas, verduras y hortalizas a diario	Cualitativa Dicotómica	Sí/No
Actividad física a diario	Cualitativa Dicotómica	Sí /No
Niveles elevados de glucosa en algún momento	Cualitativa Dicotómica	Sí/No
Antecedentes familiares de Diabetes Mellitus	Cualitativa Dicotómica	Sí /No
Niveles de Hemoglobina Glicosilada A1c	Cuantitativa Continua	%
Niveles de glucemia	Cuantitativa Continua	mg/dl
Satisfacción personal de la Intervención de Enfermería	Cuantitativa Discreta	Nada: 1 punto. Poco: 2 puntos. Medianamente: 3 puntos. Bastante: 4 puntos. Muy satisfecho: 5 puntos.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Anexo II. Intervenciones de Enfermería: contenido de las sesiones formativas^{13, 37, 38}

PRIMERA SESIÓN	NIC (INTERVENCIÓN)	Grado de Recomendación A y Nivel de Evidencia 1+
	<p>5602 – Enseñanza: proceso de enfermedad. Ayudar al sujeto a comprender la información relacionada con un proceso de enfermedad específico.</p> <p>Actividades</p> <p>560201 – Evaluar el nivel de conocimientos de la persona relacionado con el proceso. 560205 – Describir los signos y síntomas comunes de la enfermedad, según corresponda. 560209 – Proporcionar información a la persona acerca de la enfermedad, según corresponda. 560219 – Describir las posibles complicaciones crónicas, según corresponda.</p>	
	<p>NOC (RESULTADO)</p> <p>1820 – Conocimiento: control de la diabetes. Grado de conocimiento transmitido sobre la diabetes, su tratamiento y la prevención de complicaciones.</p> <p>Indicadores</p> <p>180302 – Características de la enfermedad. 180306 – Signos y síntomas de la enfermedad. 180303 – Factores contribuyentes. 180309 – Complicaciones de la enfermedad. 180304 – Factores de riesgo. 182012 – Importancia de mantener el nivel de glucemia dentro del rango objetivo. 182031 – Signos y síntomas de enfermedad precoz.</p>	
	NIC (INTERVENCIONES)	Grado de Recomendación A
	<p>6650 – Vigilancia: recopilación, interpretación y síntesis objetiva y continuada de los datos de la persona para la toma de decisiones clínicas. 1280 – Ayuda para disminuir el peso. 1260 – Manejo del peso. Facilitar el mantenimiento del peso corporal óptimo y el porcentaje de grasa corporal</p> <p>Actividades</p> <p>665001 - Determinar los riesgos de salud de la persona, según corresponda. 128002 – Determinar con el individuo la cantidad de pérdida de peso deseada. 128003 – Establecer una meta de pérdida de peso mensual. 126001 – Comentar con el individuo la relación que hay entre la ingesta de alimentos, el ejercicio, la ganancia de peso y la pérdida de peso. 126004 – Comentar los riesgos asociados con el hecho de estar por encima o por debajo del peso saludable.</p>	

	NOC (RESULTADOS)	
	<p>1902 – Control del riesgo: acciones personales para comprender, evitar, eliminar o reducir las amenazas para la salud que son modificables. 1627 – Conducta de pérdida de peso. Acciones personales para perder peso con dieta, ejercicio y modificación de la conducta. 1841 – Conocimiento: manejo del peso. Grado de conocimiento transmitido sobre la promoción y el mantenimiento del peso corporal óptimo y un porcentaje de grasa compatible con la estatura, el cuerpo, el sexo y la edad.</p>	
	Indicadores	
	<p>190203 – Controla los factores de riesgo personales. 190204 – Desarrolla estrategias de control del riesgo efectivas. 190210 – Participa en la detección sistemática de problemas de salud. 162703 – Se compromete con un plan para comer de forma saludable. 162705 – Controla la ración de los alimentos. 162712 – Utiliza estrategias de modificación de la conducta. 162714 – Evita la ingesta de alimentos y líquidos muy calóricos. 184101 – Peso personal óptimo. 162706 – Establece una rutina de ejercicio. 184103 – Estrategias para conseguir el peso óptimo. 184102 – Índice de masa corporal óptimo. 184118 – Cambios de estilo de vida para favorecer el peso óptimo.</p>	

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

PRIMERA SESIÓN	<p>NIC (INTERVENCIÓN)</p> <p>5602 – Enseñanza: proceso de enfermedad. Ayudar al sujeto a comprender la información relacionada con un proceso de enfermedad específico.</p> <p>Actividades</p> <p>560201 – Evaluar el nivel de conocimientos de la persona relacionado con el proceso. 560205 – Describir los signos y síntomas comunes de la enfermedad, según corresponda. 560209 – Proporcionar información a la persona acerca de la enfermedad, según corresponda. 560219 – Describir las posibles complicaciones crónicas, según corresponda.</p> <p>NOC (RESULTADO)</p> <p>1820 – Conocimiento: control de la diabetes. Grado de conocimiento transmitido sobre la diabetes, su tratamiento y la prevención de complicaciones.</p> <p>Indicadores</p> <p>180302 – Características de la enfermedad. 180306 – Signos y síntomas de la enfermedad. 180303 – Factores contribuyentes. 180309 – Complicaciones de la enfermedad. 180304 – Factores de riesgo. 182012 – Importancia de mantener el nivel de glucemia dentro del rango objetivo. 182031 – Signos y síntomas de enfermedad precoz.</p>	<p style="text-align: center;">Grado de Recomendación A y Nivel de Evidencia 1+</p>
	<p>NIC (INTERVENCIONES)</p> <p>6650 – Vigilancia: recopilación, interpretación y síntesis objetiva y continuada de los datos de la persona para la toma de decisiones clínicas. 1280 – Ayuda para disminuir el peso. 1260 – Manejo del peso. Facilitar el mantenimiento del peso corporal óptimo y el porcentaje de grasa corporal</p> <p>Actividades</p> <p>665001 - Determinar los riesgos de salud de la persona, según corresponda. 128002 – Determinar con el individuo la cantidad de pérdida de peso deseada. 128003 – Establecer una meta de pérdida de peso mensual. 126001 – Comentar con el individuo la relación que hay entre la ingesta de alimentos, el ejercicio, la ganancia de peso y la pérdida de peso. 126004 – Comentar los riesgos asociados con el hecho de estar por encima o por debajo del peso saludable.</p>	<p style="text-align: center;">Grado de Recomendación A</p>
	<p>NOC (RESULTADOS)</p> <p>1902 – Control del riesgo: acciones personales para comprender, evitar, eliminar o reducir las amenazas para la salud que son modificables. 1627 – Conducta de pérdida de peso. Acciones personales para perder peso con dieta, ejercicio y modificación de la conducta. 1841 – Conocimiento: manejo del peso. Grado de conocimiento transmitido sobre la promoción y el mantenimiento del peso corporal óptimo y un porcentaje de grasa compatible con la estatura, el cuerpo, el sexo y la edad.</p> <p>Indicadores</p> <p>190203 – Controla los factores de riesgo personales. 190204 – Desarrolla estrategias de control del riesgo efectivas. 190210 – Participa en la detección sistemática de problemas de salud. 162703 – Se compromete con un plan para comer de forma saludable. 162705 – Controla la ración de los alimentos. 162712 – Utiliza estrategias de modificación de la conducta. 162714 – Evita la ingesta de alimentos y líquidos muy calóricos. 184101 – Peso personal óptimo. 162706 – Establece una rutina de ejercicio. 184103 – Estrategias para conseguir el peso óptimo. 184102 – Índice de masa corporal óptimo. 184118 – Cambios de estilo de vida para favorecer el peso óptimo.</p>	

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Anexo III. Cuestionario FINDRISC para la determinación del riesgo de padecer DM tipo 2.

Nombre y Apellidos:

1. Edad:

- Menos de 45 años (0 puntos)
- Entre 45-54 años (2 puntos)
- Entre 55-64 años (3 puntos)
- Más de 64 años (4 puntos)

2. Índice de masa corporal: Peso (kg) / Talla (metros)²

- Menor de 25 kg/m² (0 puntos)
- Entre 25-30 kg/m² (1 punto)
- Mayor de 30 kg/m² (3 puntos)

3. Perímetro de cintura medido por debajo de las costillas (a nivel del ombligo): Hombres Mujeres

- Menos de 94 cm (0 puntos)
- Entre 94-102 cm (3 puntos)
- Más de 102 cm (4 puntos)
- Menos de 80 cm (0 puntos)
- Entre 80-88 cm (3 puntos)
- Más de 88 cm (4 puntos)

4. ¿Realiza habitualmente al menos 30 minutos de actividad física, en el trabajo y/o en el tiempo libre?:

- Sí (0 Puntos)
- (2 puntos)

5. ¿Con qué frecuencia come frutas, verduras y hortalizas?:

- A diario (0 puntos)
- No todos los días (1 punto)

6. ¿Toma medicación para la hipertensión regularmente?:

- No (0 puntos)
- Sí (2 puntos)

7. ¿Le han detectado alguna vez valores de glucosa altos (Ejemplo: en un control médico, durante una enfermedad, en el embarazo)?:

- +No (0 puntos)
- Sí (5 puntos)

8. ¿Se le ha diagnosticado Diabetes (tipo 1 o tipo 2) a alguno de sus familiares allegados u otros parientes?

- No (0 puntos)
- Sí: abuelos, tía, tío, primo/a hermano/a (3 puntos)
- Sí: padres, hermanos/as o hijos/as (5 puntos)

NIVELES DE RIESGO:

- Riesgo bajo:** menos de 7 puntos.
- Riesgo ligeramente elevado:** de 7 a 11 puntos.
- Riesgo moderado:** de 12 a 14 puntos.
- Riesgo alto:** de 15 a 20 puntos.
- Riesgo muy alto:** más de 20 puntos.

PUNTUACIÓN TOTAL

PROTOSCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Anexo IV. Encuesta de Satisfacción Personal.

El siguiente cuestionario pretende conocer su opinión acerca del desarrollo de la formación en la que ha participado, con el objetivo de identificar elementos de mejora. Indique la opción que le parezca

más adecuada, teniendo en cuenta que 1 es "Nada Satisfecho", 2 "Poco Satisfecho", 3 "Medianamente Satisfecho", 4 "Bastante Satisfecho" y 5 "Muy Satisfecho". Marque con una X la respuesta seleccionada

	1	2	3	4	5
1. La tipología (curso, seminario, taller) ha sido la adecuada para la consecución de los objetivos.					
2. Se han cumplido las expectativas que tenía en relación a la utilidad de la acción formativa en la que he participado.					
3. La modalidad (presencial, no presencial) ha facilitado el aprendizaje de los contenidos impartidos.					
4. Los métodos empleados por los/las docentes han sido adecuados para el desarrollo óptimo de la actividad.					
5. Los medios y recursos didácticos puestos a disposición han sido los adecuados.					
6. Las instalaciones físicas o virtuales han facilitado el desarrollo de la actividad.					
7. La duración de cada sesión ha resultado adecuada para adquirir los conocimientos que se proponían al principio.					
8. La duración total del estudio ha sido la adecuada para conseguir los objetivos marcados.					
9. El/la docente ha demostrado tener dominio de los contenidos que se han impartido.					
10. El/la docente ha conseguido mantener el interés de los asistentes y adaptar la sesión a las expectativas del grupo.					
11. El/la docente ha resuelto mis dudas y ha sido accesible.					
12. El/la docente ha favorecido la participación.					
13. El/la docente ha transmitido y expresado adecuadamente las ideas y contenidos con un adecuado manejo de la expresión verbal y no verbal.					
14. En general, estoy satisfecho/a con el desarrollo de la actividad.					

Otras sugerencias o aportaciones para la mejora de la formación:

.....

.....

.....

.....

.....

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Anexo V. Consentimiento Informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO - HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza, Importancia y Desarrollo:

Le informamos del estudio que se va a llevar a cabo en los/las trabajadores/as que acuden al CPRL de Jaén en el área de Vigilancia de la Salud. Durante la realización del examen de salud laboral, se les entrevistará sobre diferentes aspectos relacionados con su salud, mediante el cuestionario validado FINDRISC, para determinar el riesgo de padecer Diabetes Mellitus Tipo 2 en los próximos 10 años.

Al colectivo laboral que presente riesgo elevado de desarrollar Diabetes Mellitus Tipo 2, será incluido en dicho estudio, formando dos grupos de forma aleatoria, donde a uno de ellos se le realizará una Intervención de Enfermería que consistirá en 3 sesiones formativas impartidas por el/la enfermero/a del Trabajo, aplicada los sujetos de este grupo, que serán divididos a su vez en 4 subgrupos de 25 personas cada uno para llevar a cabo la actividad, obteniendo así un número adecuado de participantes para su desarrollo idóneo, realizándose una sesión en semana (la misma sesión de cada semana para los 4 subgrupos), de lunes a jueves por la tarde (un día para cada subgrupo), con una duración de 2 horas cada una, en horario de 17 a 19 h, durante 3 semanas consecutivas, en el aula de formación del CPRL de Jaén, relativas al conocimiento de la enfermedad y control de factores de riesgo, el ejercicio físico y la alimentación respectivamente. Y al otro grupo, simplemente se le dará un consejo sobre hábitos de vida saludable en consulta de forma individualizada.

Tras ello, transcurrido el plazo de 18 meses, se volverá a realizar el cuestionario validado a ambos grupos, comparando los resultados previos y posteriores a la intervención formativa, para comprobar la efectividad de la Intervención de Enfermería en el grupo experimental con respecto al grupo control. Entregando en última

instancia, un cuestionario personal de satisfacción acerca del mismo.

Implicaciones para el participante:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El/la trabajador/a puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en el participante.
- Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme al Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información: además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos), ahora puede usted limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que usted ha facilitado para el estudio (portabilidad). Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el participante:

Dicho estudio no supone ningún riesgo ni efecto negativo sobre su salud.

Si requiere información adicional, puede ponerse en contacto con el profesional sanitario que le ha atendido.

PROCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO - CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN FORMATIVA A TRABAJADORES/AS DE JAÉN CON RIESGO ELEVADO DE DESARROLLAR DM TIPO 2

(Nombre y apellidos)

.....

He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Participante).

He podido hacer preguntas sobre dicho estudio.

He recibido suficiente información sobre el proyecto. He hablado con el profesional sanitario informador:

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Deseo ser informado/a de mis datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Sí No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que repercuta sobre mi propia persona.

Presto libremente mi conformidad para participar en dicho proyecto de investigación.

Firma del participante
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
Sanitario informador

Nombreyapellidos:..... Nombreyapellidos:.....

Fecha: