

---

CODIGO DEL ESTUDIO	EHRICA 05-2011
VERSION N°	1.1
FECHA	11-Mayo-2011

---

# **Protocolo de Estudio Clínico**

---

## **TITULO DEL ESTUDIO: DIMERICA**

**Seguimiento de la Dieta Mediterránea y su relación con el Riesgo Cardiovascular en España**

---

### **Entidad que realiza la investigación:**

**Asociación EHRICA y SEHLELHA en colaboración con el Departamento de Nutrición y Tecnología de los Alimentos de la Universidad Católica de Murcia (UCAM) y la Cátedra de RCV de la UCAM**

### **COORDINACION DEL ESTUDIO:**

**Lucia Guerrero Llamas** (Hospital 12 de Octubre)/**Elena Ramos Quirós** (C.S. Quijorna) por la Asociación EHRICA

**L.M. Ruilope Urioste** (Hospital 12 de octubre) por SEH/LELHA

**J.Abellan Aleman** y **P. Zafrilla Rentero** por la UCAM

## **JUSTIFICACIÓN**

Los enfermeros pueden contribuir notablemente al conocimiento sobre el tipo de alimentación que habitualmente se consume y su relación con el riesgo cardiovascular. Constituye una aportación singular para conocer con una evidencia científica si se sigue o no la tradicionalmente aceptada dieta mediterránea y el grado de protección que esta otorga respecto a presentar RCV.

Las consultas de enfermería son especialmente importantes desde el punto de vista estratégico para acometer este tipo de estudio. Con una adecuada planificación se podría acometer el estudio de los hábitos nutricionales de la población española distribuida por todo el territorio nacional valorada por enfermería. Por otra parte la alimentación adecuada es uno de los pilares básicos de la salud y en la que los enfermeros pueden indicar los consejos adecuados para abandonar malos hábitos alimentarios e incorporar los más adecuados

## **OBJETIVOS**

1. Conocer el tipo de hábitos nutricionales y el seguimiento de la alimentación que sigue la población española.
2. Establecer si existe correlación entre el mejor seguimiento de una dieta mediterránea y la protección cardiovascular valorando el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular presentes en la muestra analizada.
3. Valorar la frecuencia y distribución de individuos afectados de factores de riesgo cardiovascular mayores (hipertensión arterial, dislipemia, diabetes, tabaquismo y obesidad).
4. Conocer el tipo de hábitos nutricionales y el seguimiento de la alimentación y la presencia de factores de riesgo cardiovascular de los profesionales investigadores

## **DISEÑO**

Estudio observacional transversal y multicéntrico, en una única visita, con cumplimentación por parte de los investigadores/as de:

- Encuesta anónima validada sobre la presencia de factores de riesgo cardiovasculares, hábitos y seguimiento de la dieta mediterránea de los pacientes previo consentimiento escrito de los pacientes..

- Encuesta validada autocumplimentada sobre la presencia de factores de riesgo cardiovascular, hábitos y seguimiento de dieta mediterránea de los profesionales investigadores previa firma de consentimiento de utilización de datos.

### **SELECCIÓN DE INVESTIGADORES/AS**

El estudio será desarrollado de forma no remunerada, por 85 enfermeras/os integrantes de la Asociación EHRICA, que desarrollan su actividad en Centros de Atención Primaria, Atención Especializada ambulatoria y Unidades de Hipertensión de toda España.

### **SELECCIÓN DE PACIENTES:**

El investigador/a elegirá, siguiendo los criterios de inclusión de edad y sexos, abajo detallados, 20 pacientes.

### **CRITERIOS DE INCLUSION**

<b>EDAD</b>	<b>20 encuestas</b>
<b>20-29 años</b>	<b>4 (2V; 2M)</b>
<b>30-39 años</b>	<b>4 (2V; 2M)</b>
<b>40-49 años</b>	<b>4 (2V; 2M)</b>
<b>50-59 años</b>	<b>4 (2V; 2 M)</b>
<b>60-69 años</b>	<b>4 (2V; 2 M)</b>
<b>➤ 70 años</b>	<b>4 (2V; 2M)</b>

## **DESARROLLO DEL ESTUDIO.**

El estudio será realizado por investigadores/as de la Asociación Española de enfermería de Hipertensión y Riesgo Cardiovascular (EHRICA), y coordinado por Lucía Guerrero Llamas (Hospital 12 de Octubre) y Elena Ramos Quirós (C.S. Quijorna. Madrid)

Las encuestas junto con el sobre con franqueo pagado, serán proporcionados por las coordinadoras del estudio para lo que se cuenta con el patrocinio de Sociedad Española de Hipertensión Arterial/Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH/LELHA), Asociación Española de Enfermería de Hipertensión Arterial y Riesgo Cardiovascular (EHRICA) y Universidad Católica de Murcia (UCAM).

Los investigadores no recibirán ninguna financiación.

El estudio se desarrollará entre los meses de Junio de 2011 a Diciembre de 2011, siendo el período de reclutamiento hasta el 30 de Septiembre 2011.

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:**

El estudio se desarrollará en una única visita

1º.- Las investigadores, autocumplimentarán la encuesta sobre la presencia de sus factores de riesgo cardiovascular, hábitos y seguimiento de dieta mediterránea, después de firmar el consentimiento de utilización de datos.

2º.- Se revisarán los criterios de inclusión y exclusión en todos los candidatos que acudan a la consulta de enfermería y cumplan los criterios antes mencionados huyendo de sesgos en la selección de la muestra, hasta completar el número de individuos a reclutar por cada centro. Una vez que el candidato firma el consentimiento se procede con la visita:

## **VISITA ÚNICA:**

- Los investigadores cumplimentarán la encuesta validada sobre la presencia de factores de riesgo cardiovasculares, hábitos y seguimiento de la dieta mediterránea de los candidatos seleccionados.

Una vez finalizada la visita, los investigadores enviarán vía correo en el sobre recibido para tal fin a:

Lucía Guerrero Llamas  
Hospital 12 de Octubre  
Pabellón Med. Comunitaria. Unidad HTA  
Avda. de Córdoba, s/n  
28041 Madrid

### **COMUNICACIÓN DE DATOS CIENTÍFICOS DE ESTE ESTUDIO**

Para evitar conflictos de intereses a la hora de la explotación científica de los datos. Se constituirá con los investigadores participantes en el estudio un grupo cooperativo de Investigación sobre Alimentación y RCV de la Asociación EHRICA, extendiéndose el correspondiente certificado de pertenencia al grupo una vez se compruebe la inclusión de encuestas en el estudio por parte del investigador. Así todas las publicaciones y comunicaciones científicas de los datos de este estudio vendrán suscritas con el epígrafe de “en representación del grupo Cooperativo de Investigación sobre alimentación y RCV EHRICA”.