

Efectos del uso de la esferodinamia sobre los resultados del parto. Protocolo de ensayo clínico

Plan de trabajo. Etapas de desarrollo y distribución de tareas

ACTIVIDADES:	2021								
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
Obtención de permisos.									
Captación de participantes.									
Recogida de datos.									
Análisis de datos.									
Redacción de la memoria.									
Divulgación de resultados.									→

Presupuesto

DESCRIPCIÓN	UD	PRECIO UD.	TOTAL
Material fungible.			
Paquete de bolígrafos (50ud).	2	9,80 €	19,60 €
Cartucho de tinta.	4	10,20 €	40,80 €
Paquete folios (100 ud).	10	1,64 €	16,40 €
Paquete de empapadores(20ud).	15	6,92 €	103,80 €
Material no fungible.			
Pelotas de parto.	15	7,99 €	119,85 €
Licencias programas.	2	34,80 €	69,60 €
Portatil Lenovo 81N3.	1	199,00 €	199,00 €
Cronómetros.	10	7,95 €	79,50 €
Recursos humanos.			
Obstetra.	3	25,00 €	75,00 €
Matronas.	5	20,00 €	100,00 €
Enfermeros.	15	20,00 €	300,00 €
TOTAL :			1.123,55 €

Anexo I: Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la Investigación: Efectos del uso de la esferodinamia sobre los resultados del parto. Protocolo de ensayo clínico.

Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque se le ha elegido para realizar una determinada intervención con el fin de evaluar la efectividad del uso de las pelotas de parto sobre los resultados del mismo.

En total en el estudio participarán como mínimo 98 gestantes que cumplan los criterios de inclusión.

¿Cuál es el objeto de este estudio?

Deseamos conocer la efectividad de la esferodinamia en relación a los resultados perinatales.

¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Se efectuará un muestreo con las participantes que cumplan los criterios de selección, se mantendrá informadas a las mujeres que ya sean posibles candidatas y se llevará a cabo la recogida de datos, donde se revisará su historia clínica.

Las gestantes se dividirán en dos grupos, experimental y control, la decisión de a qué grupo pertenece usted no la toma su médico, sino que se decide al azar. Es la única forma de poder valorar la utilidad real de la intervención.

Cuando las gestantes del grupo experimental, acudan al hospital se les entregará una Pelota de parto (PdP), les propondrán y explicarán los ejercicios a realizar y se les informará de los beneficios de esta alternativa. En todo momento la participante adoptará la posición, ejercicios y movimientos más cómodos según considere.

Por lo que respecta al grupo control, recibirá los cuidados intraparto característicos de este servicio, animando a la libertad de movimiento y a cambio frecuente de posición.

Versión 1, de fecha 07/01/2021 1

La intervención a realizar por el grupo experimental se basará en, una vez superados los 4 cm de dilatación, la gestante se sentará en la PdP situando la pelvis mas alta que las rodillas, formando un ángulo de 80-90° y manteniendo la espalda erguida, ligeramente inclinada hacia delante. Asimismo, una vez conseguida esta posición se propondrán tres movimientos, laterales, moviendo la cadera de un lado a otro; horizontales, realizando movimientos de adelante a atrás y circulares, rotación de la cadera en ambos sentidos. El tiempo de uso se adaptará según las preferencias y posibilidades de la participante.

La historia clínica de la participante podrá ser revisada y además se utilizará el partograma como instrumento de recogida de datos a lo largo de esta experiencia.

Tras finalizar el parto, se pedirá que se completen dos escalas, por lado la Mackey Satisfaction Childbirth Rating Scale, que valora la satisfacción de la experiencia del parto y por otro lado la escala Labour Agency Scale que analiza la percepción de control por parte de la gestante. Ambas se cumplimentarán durante el ingreso puerperal en unos 10 minutos.

La duración total del estudio será un total de 9 meses, pero realmente la divulgación de los resultados se alargará en el tiempo.

¿Qué riesgos o molestias supone?

No se han encontrado contraindicaciones ni tampoco riesgos para la madre o el feto relacionados con el uso de la esferodinamia.

¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no se obtendrá ningún tipo de beneficio económico por su participación, si bien usted contribuirá al avance científico, beneficio social y además se le ayudará a aliviar de forma leve o moderada el dolor durante el trabajo del parto.

¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Lara Guillén Tobajas.

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dgd@salud.aragon.es.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace: https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=731

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de la obtención de los resultados de la investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

¿Quién financia el estudio?

Este proyecto se financiará con medios propios.

¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

Puede dirigirse al investigador responsable del estudio en el caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Efectos del uso de la pelota suiza sobre los resultados del parto. Protocolo de ensayo clínico.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado (y para que se realice el análisis genético –si procede-).

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: SI NO (marque lo que proceda)

Si procede: Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

Anexo II: Test de Bishop.

Cuadro. Test cervical de Bishop

Puntuación	0	1	2	3
Dilatación	0	1-2	3-4	5
Borramiento	0-30 % (3.cm)	40-50 % (2.cm)	60-70 % (1.cm)	80-100 % (0.cm)
Consistencia del cuello	Firme	Intermedia	Blando	
Posición del cérvix	Posterior	Media	Anterior	
Altura de la presentación	- 3 libre	-2 I-II	-1-0 II-III	

Disponible en: <http://scielo.sld.cu/img/revistas/san/v17n5/c0112175.gif>

Anexo III: Hoja informativa para esferodinamia.

HOJA INFORMATIVA A LA GESTANTE QUE UTILICE LA PELOTA DE PARTO.

-La pelota de pato (PdP) es un instrumento esférico de goma hinchable, resistente al peso de un adulto. Será imprescindible adecuar la pelota a la gestante, ya que existen diferentes tamaños 55, 65 o 75 centímetros de diámetro.

-Una vez sentada sobre ella la cadera tiene que quedar en flexión de unos 90º aproximadamente, las rodillas flexionadas, los pies apoyados en el suelo y las manos libres para apoyarse si fuera necesario.

-Encima de la PdP se colocará un empapador como medida higiénica en todo momento, así mismo puede hacer uso de su ropa interior.

-Deberá estar siempre acompañada por una persona que le ayude a sentarse y levantarse cada vez que lo necesite.

-Es imprescindible que las manos se apoyen en una superficie fija, ya sea la cama o las piernas del acompañante, de manera que se garantice la estabilidad necesaria para usar la PdP con seguridad.

-Le enseñarán una serie de movimientos a realizar que le pueden ayudar a controlar mejor el dolor de las contracciones, buscando de forma espontánea aquellas posturas en las que se encuentre más cómoda.

-Vigile que la pelota no roce con nada que pueda romperla.

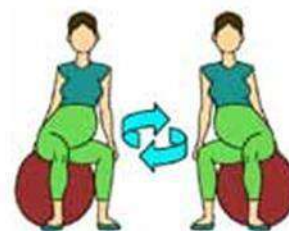
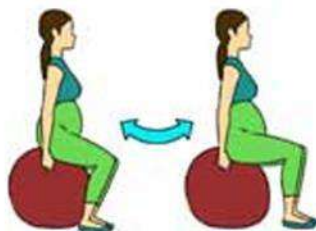
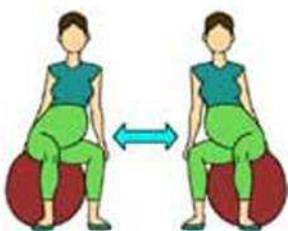
-No bote sobre la pelota ni haga movimientos bruscos que puedan provocar accidentes.

-Puede estar en la pelota el tiempo que desee y utilizarla las veces que quiera.

Anexo IV: Posición PdP.



Movimientos:



Anexo V: Cuestionario de variables sociodemográficas.

VARIABLES AL INGRESO

Edad materna actual <input style="width: 50px;" type="text"/>
Edad gestacional <input style="width: 50px;" type="text"/>
Peso <input style="width: 50px;" type="text"/> Talla <input style="width: 50px;" type="text"/>
Ganancia al peso en el embarazo <input style="width: 50px;" type="text"/>
Estado civil Soltera <input type="checkbox"/> Pareja de hecho <input type="checkbox"/> Casada <input type="checkbox"/> Separada <input type="checkbox"/> Divorciada <input type="checkbox"/> Viuda <input type="checkbox"/>
Nivel de estudios No escribe, no lee <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Bachiller/ formación profesional <input type="checkbox"/> Grado/ Diplomatura Universitaria <input type="checkbox"/> Postgrado/ Licenciatura Universitaria <input type="checkbox"/> Doctorado <input type="checkbox"/>
Ocupación laboral durante el embarazo <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
Paridad Primípara <input type="checkbox"/> Multipara <input type="checkbox"/>
Vínculo con el acompañante Pareja/ Marido <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Otro familiar <input type="checkbox"/> Otro vínculo <input type="checkbox"/> Nadie <input type="checkbox"/>

Anexo VI: Clasificación de desgarros perineales.

Clasificación desgarros perineales			
1º grado	Lesión piel perineal		
2º grado	Lesión músculos del periné (sin lesión de esfínter)		
3º grado (OASIS)	Lesión del esfínter anal	3a 3b 3c	Lesión del esfínter externo <50% Lesión del esfínter externo >50% Lesión del esfínter externo e interno.
4º grado (OASIS)	Lesión de esfínter anal y mucosa rectal		

Disponible en: <http://www.revistaobgin.cl/articulos/ver/762>

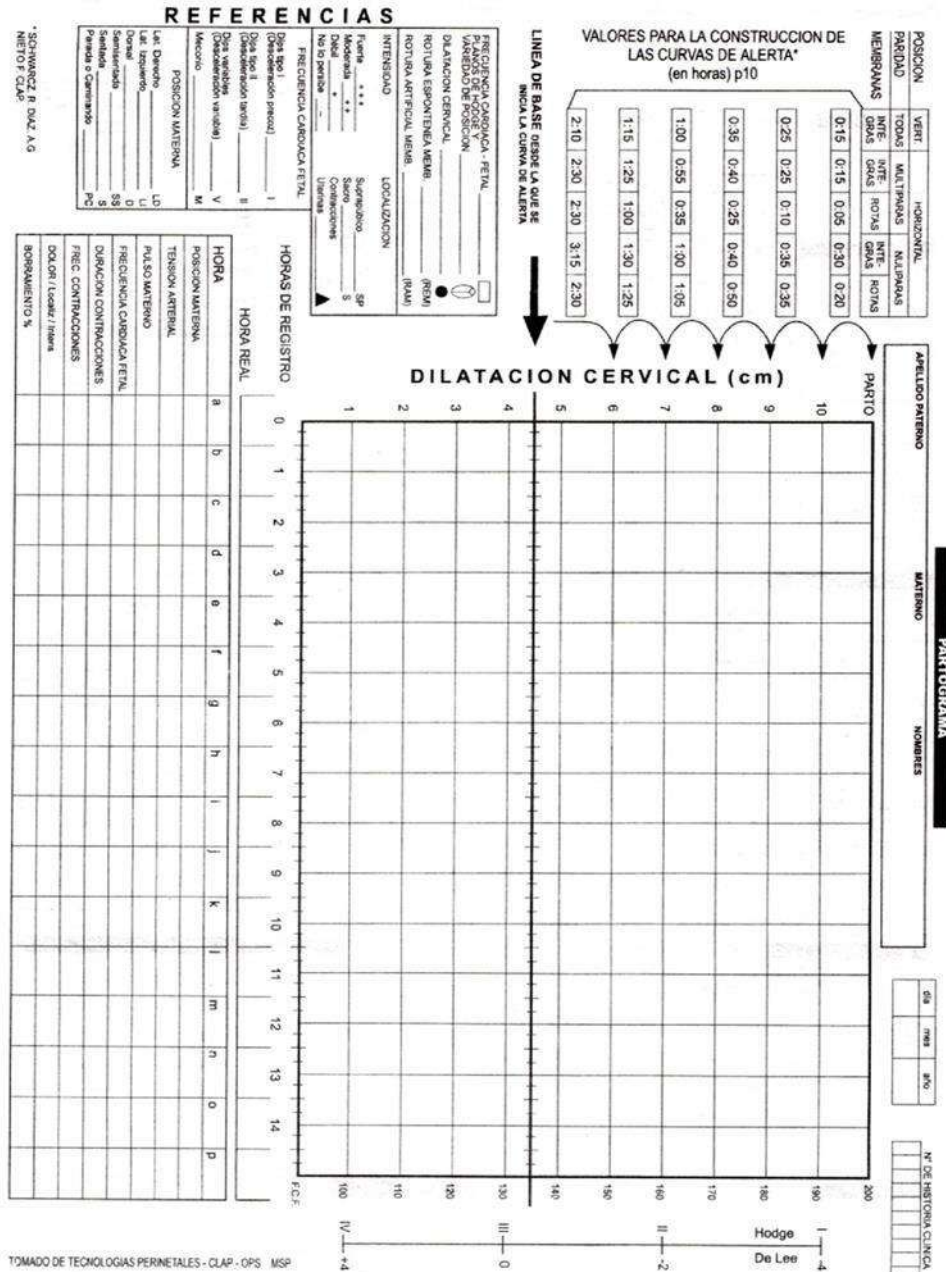
Anexo VII: Test de Apgar.

Puntuación	0	1	2
Frecuencia cardiaca	Ausente	Inferior a 100/m	Superior a 100/m
Movimientos respiratorios	Ausentes	Lentos, irregulares	Adecuados, con llanto
Tono muscular	Laxitud	Algún movimiento	Movimientos activos
Irritabilidad refleja	Ausencia de respuesta	Muecas	Tos, estornudos, llanto
Coloración de la piel	Cianótica, pálida	Cuerpo rosado, miembros cianóticos	Totalmente rosado

Disponible en:

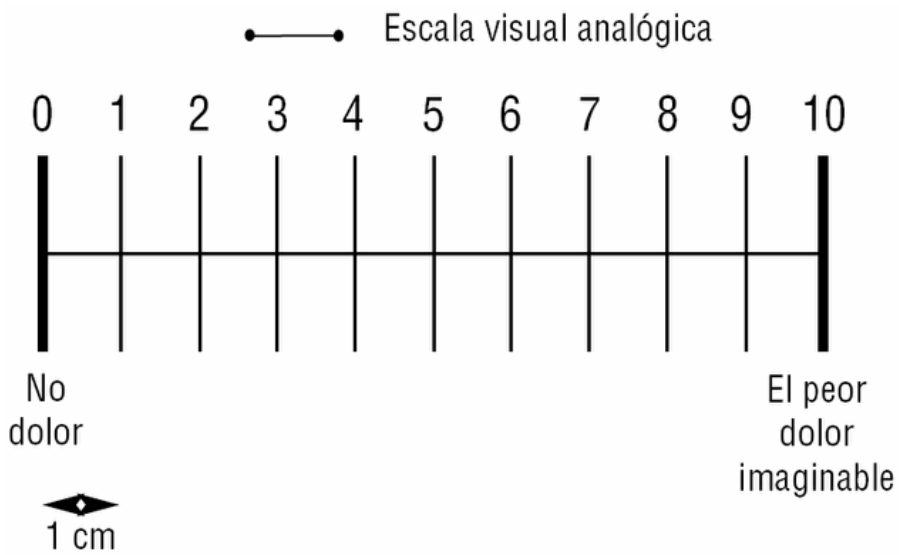
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872002000800014

Anexo VIII: Partograma.



Disponible en: https://www.google.com/search?q=partograma&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=Kb0_TvjpcIN-VgM%253A%252CfPtYU9SJHJvHuM%252C%252Fm%252F02w_svc&vet=1&usg=AkRzjfxAdy2H2B09Lp-PMcGhXU3mhw&sa=X&ved=2ahUKewijrr-AiKfpAhURkxQKHcRLCcUQ_B0wEHoECAoQAw#imgrc=Kb0TvjpcIN-VgM 14 -

Anexo IX: Escala EVA.



Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004

Anexo X: Escala Labour agency scale (LAS).

Section J: Your Childbirth Experience

PART 1: Your Feelings About Your Childbirth Experience

Just as no two women are exactly alike, no two women have exactly the same experiences during childbirth. Please try to recall your labor and your baby's birth as vividly as you can. Think about your feelings during labor and birth. Of course, you probably had many different feelings, but try to remember what it was generally like for you during this time.

INSTRUCTIONS ON HOW TO USE THIS SCALE:

This question is used as an example.

I felt confident	Almost always	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
		1 2 3 4 5 6 7	
If you felt confident <u>almost all of the time</u>	Almost always	<input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	
If you felt confident <u>a lot but not always</u>	Almost always	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	
If you felt confident <u>a little more than half the time</u>	Almost always	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	
If you felt confident <u>about half the time</u>	Almost always	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	
If you felt confident <u>slightly less than half the time</u>	Almost always	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	
If you <u>sometimes</u> felt confident	Almost always	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	
If you <u>never or almost never</u> felt confident	Almost always	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	Rarely
<i>mark this position</i>		1 2 3 4 5 6 7	

Please try to rate each statement on its own. Do not consider the other statements. The position of the boxes in relation to “almost always” and “rarely” is what is important, not the numbers under the boxes.

Fill in bubbles like this: ● Not like this: ⊗ ∅

Section J: Your Childbirth Experience

PART 1: Your Feelings About Your Childbirth Experience

Please see the previous page for instructions on completing this scale.

J1.	I felt tense	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J2.	I felt important	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J3.	I felt confident	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J4.	I felt in control	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J5.	I felt fearful	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J6.	I felt relaxed	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J7.	I felt good about my behavior	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J8.	I felt helpless (powerless)	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J9.	I felt I was with people who care about me	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	
J10.	I felt like a failure	Almost Always	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	Rarely
			1 2 3 4 5 6 7	

Scoring the 10-item version:

Reverse the item scores for the *positively-worded* items, e.g., Items #2, 3, 4, 6, 7, and 9, then sum the item scores. The higher the score, the higher the level of experienced control.

Disponible en:

https://books.google.es/books?id=UuiPKWzRuGAC&pg=PA276&lpq=PA276&dq=escala+las+labour+agentry+scale+entera&source=bl&ots=_jkRG9zNmR&sig=A CfU3U1kfErYkaw6VVllhA4PsWTHpmWSQQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwis4_Hbl8znAhVBqxoKHZZVAUsQ6AFwC3oECAoQAQ#v=onepage&q&f=false

Anexo XI: Escala MCSRS, adaptada al español.

Disponible en:

Factores escala adaptada
Factor I. Obstetra
30. La actitud del/de la ginecólogo/a en el parto (p. ej. respeto, amabilidad, escucha, etc.)
24. El interés y el trato personal que le prestó el/la ginecólogo/a en el parto
22. La información y explicaciones que le proporcionó el/la ginecólogo/a en el parto
32. La sensibilidad del/de la ginecólogo/a ante sus necesidades durante el parto
20. Los conocimientos, capacidad y competencia profesional del/de la ginecólogo/a durante el parto
26. La ayuda y el apoyo que recibió del/de la ginecólogo/a con las respiraciones y la relajación en el parto
18. Los cuidados físicos que recibió del/de la ginecólogo/a durante el parto (p. ej. movilidad, monitorización, tactos vaginales, etc.)
28. El tiempo que el/la ginecólogo/a pasó con usted durante la dilatación
34. La ayuda y el apoyo del/de la ginecólogo/a en el uso de distintos métodos para aliviar el dolor (p. ej. masajes, bolsa de agua caliente, ducha, inyección de agua, etc.)
Factor II. Matrona
23. El interés y el trato personal que le prestó la matrona en el parto
31. La sensibilidad de la matrona ante sus necesidades durante el parto
29. La actitud de la matrona en el parto (p. ej. respeto, amabilidad, escucha, etc.)
21. La información y explicaciones que le proporcionó la matrona en el parto
19. Los conocimientos, capacidad y competencia profesional de la matrona durante el parto
25. La ayuda y el apoyo que recibió de la matrona con las respiraciones y la relajación en el parto
17. Los cuidados físicos que recibió de la matrona durante el parto (p. ej. movilidad, monitorización, tactos vaginales, etc.)
35. De forma global, la atención que usted recibió durante el parto
33. La ayuda y el apoyo de la matrona en el uso de distintos métodos para aliviar el dolor (p. ej. masajes, bolsa de agua caliente, ducha, inyección de agua, etc.)
27. El tiempo que la matrona pasó con usted durante la dilatación
36. De forma global, ¿cómo se siente de satisfecha con la experiencia del nacimiento de su bebé?
1. Su grado de participación en la toma de decisiones durante la dilatación
Factor III. Dilatación
8. El control que tuvo sobre sus actos durante la dilatación (p. ej. capacidad de relajarse, aguantar el dolor, poder moverse, beber, etc.)
3. Su capacidad para sobrellevar las contracciones durante la dilatación
12. Su experiencia global de la dilatación
6. La capacidad para afrontar sus emociones durante la dilatación (p. ej. ansiedad, miedos, inseguridad, etc.)
Factor IV. Expulsivo
13. Su experiencia global del expulsivo
9. El control que tuvo sobre sus actos durante el expulsivo (p. ej. capacidad de relajarse, aguantar el dolor, cambiar de postura, etc.)
2. Su grado de participación en la toma de decisiones durante el expulsivo
7. La capacidad para afrontar sus emociones durante el expulsivo (p. ej. ansiedad, miedos, inseguridad, etc.)
Factor V. Recién nacido
15. El tiempo transcurrido hasta que usted cogió en brazos por primera vez a su bebé
14. El estado de salud de su bebé al nacer
16. El tiempo transcurrido hasta que usted alimentó por primera vez a su bebé
Factor VI. Acompañante y confort
10. La ayuda y el apoyo de su pareja o acompañante durante la dilatación
11. La ayuda y el apoyo de su pareja o acompañante durante el expulsivo
4. Su grado de confort durante la dilatación (p. ej. ambiente íntimo, libertad de movimientos, compañía de la persona elegida, almohadas, mecedora, etc.)
5. Su grado de confort durante el expulsivo (p. ej. ambiente íntimo, postura cómoda, compañía de la persona elegida, etc.)
∑ Varianza total explicada

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112012000300009