

Calidad de vida de los cuidadores primarios del programa cuidadores, Envigado
2018-2019.

Laura Hernández Salazar.

Andrea Carolina Martínez

Álvarez. Daniela Shirley

Rodríguez Orrego.

Salomé Sánchez Acevedo.

Facultad de enfermería

Grupo de investigación “Cuidado de enfermería”

Asesor: Giselly Matagira Rondon

Medellín

TABLA DE CONTENIDO

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	5
1.1. Planteamiento del problema	5
1.2 Justificación	7
1.3 Pregunta de investigación	8
2. MARCO TEÓRICO.	9
2.1. Marco disciplinar.	9
2.1.1 Teoría de los cuidados.	9
2.2. Marco conceptual.	10
2.3 Marco referencial.	11
2.4 Marco legal	13
3. OBJETIVOS.	15
3.1. Objetivo general.	15
3.2 Objetivos específicos.	15
4. METODOLOGÍA.	15
4.1. Enfoque metodológico.	16
4.2 Tipo de estudio	16
4.3 Población.	16
4.3.1 Población de referencia.	17
4.3.2 Población de estudio.	17
4.4 Diseño muestral.	17
4.4.1 Tamaño de la muestra.	17
4.5 Criterios de inclusión y exclusión	17
4.5.1 Criterios de inclusión	17
4.5.2 Criterios de exclusión.	18
4.6 Descripción de las variables	18
4.6.1 Diagrama de variables	18
4.6.2 Tabla de variables	19

4.7. Técnica de recolección.	32
4.7.1. Fuente de información.	32
4.7.2. Instrumento de recolección.	33
4.7.3. Proceso de obtención de la información.	33
4.8. Prueba piloto.	34
4.9. Control de errores y sesgos.	34
4.10. Técnicas de procesamiento y análisis de datos.	36
4.11. Plan de divulgación de los resultados.	39
5. CONSIDERACIONES ÉTICAS.	40
6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.	42
6.1. Presupuesto.	42
6.2. Cronograma.	42
ANEXOS.	46

TABLA DE FIGURAS.

Figura 1: Diagrama del problema.	7
Figura 2: Diagrama de variables.	20

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los últimos años se han caracterizado por una notable tendencia hacia la disminución de la natalidad y aumento en la esperanza de vida (1–3). Estos dos factores han influenciado en el aumento de la población adulta mayor y a las enfermedades crónicas no transmisibles ECN, que tal y como lo mencionan Torres-Avenida et al. Si bien las ECN no son una problemática exclusiva de los adultos mayores, inciden con mayor frecuencia en esta población (3).

Cantillo-Medina et al. Proporcionan un acercamiento a la situación planteada anteriormente: “Las enfermedades crónicas no transmisibles son la causa principal del aumento de la tasa de morbilidad y mortalidad...siendo las más prevalentes las cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes” (2). Es el estado de salud asociado a la enfermedad crónica, sumado a la pérdida de las funciones físicas y psíquicas dadas por el envejecimiento las que llevan consecuentemente al adulto mayor a depender de un cuidador (4).

La dependencia resulta de la necesidad de una persona que a causa de la pérdida de funciones y por consiguiente la disminución de sus capacidades necesita ser asistida por un familiar o alguien de cercanía (5,6). La brecha entre los adultos mayores y los jóvenes creada por la tecnología, la globalización y la tendencia a la independencia son factores que aíslan a los adultos mayores y que a su vez provoca que éstos sean internados y abandonados (7).

Las personas que brindan cuidado generalmente sin remuneración y a la vez mantienen cierto grado de afectividad con la persona que requiere ser cuidada, ya sea por la dificultad o incapacidad al momento de ejecutar funciones vitales son denominadas como cuidadores informales (5,6,8).

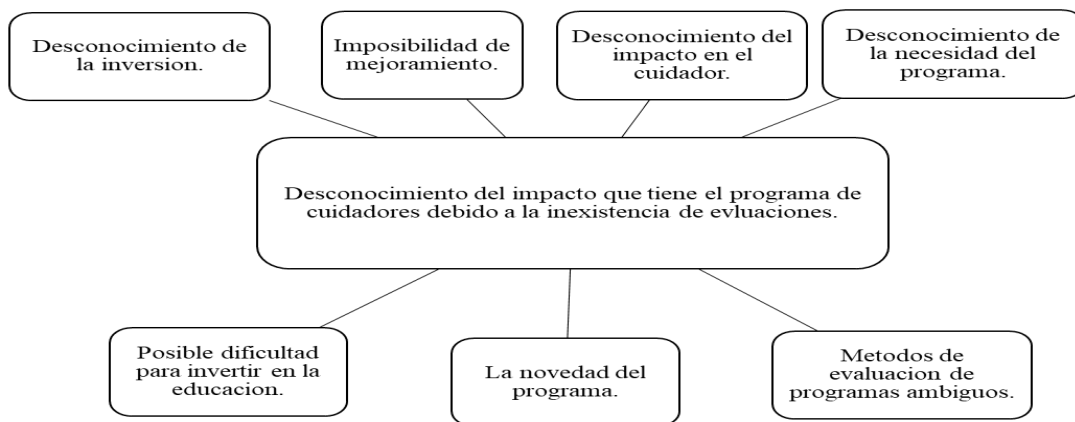
El cuidado informal además de ser potencialmente riesgoso para el que recibe el cuidado (ya que el cuidador generalmente no está orientado ni preparado correctamente para ofrecer este tipo de servicios) es desgastante para el cuidador (9). La vulnerabilidad del cuidador está centrada en el riesgo de sobrecarga que puede llegar a sufrir durante el desempeño de su rol. En el cuidado informal están inmersos abundantes componentes que pueden resultar siendo detonantes que finalmente convergen en una sobrecarga, entre ellos las expectativas y la presión que ejerce la sociedad sobre el cuidador, la pérdida de oportunidades laborales y de un horario de desempeño del rol, restricción de la libertad, impactos fisiológicos y psicológicos, entre otros factores no menos importantes (6,8,10).

Al revisar toda la información e indicadores que se tienen actualmente sobre el cuidador, se evidencia una prevalencia del sexo femenino como cuidadoras, los niveles más altos de educación siendo secundaria completa, primaria y secundaria incompletas. Conocer estos datos acerca del cuidador es importante para detectar todos los factores sociales, económicos, entre otros, que influyen en su estado tanto como su rol de cuidador. Es esencial conocer todos estos indicadores para evaluar el riesgo de sobrecarga que puede desarrollar el cuidador y cuales están relacionados con estos datos y cuales son específicamente generados por su rol.

Al observar, cabe resaltar que el cuidador también es sujeto de cuidados, Es por esta razón el municipio de Envigado a través de su programa de cuidadores busca mejorar la calidad de vida tanto de la persona que necesita el cuidado, así como aquel que lo brinda, fortaleciendo las redes de apoyo y el cuidado familiar entre otras cosas

Aunque el programa es prometedor y define de manera objetiva las metas se propone la necesidad de determinar la calidad de vida de los cuidadores primarios percibida por los cuidadores del programa.

Figura 1: Diagrama del problema.



Fuente: elaborado por los investigadores.

1.2 Justificación

La investigación se encargará de evaluar la calidad de vida percibida por los cuidadores primarios que hacen parte del programa por medio de datos que proporcionen información asertiva y certera que esté dirigida hacia la verificación del cumplimiento de los objetivos propuestos. La investigación se verá reflejada en el bienestar de los adultos mayores que se benefician de dicho servicio, ya que puede servir como fuente de evidencia y proporcionarles a las entidades correspondientes, entre ellas secretaría de envigado (a la que le compete el programa a evaluar).

Esta nueva mirada orientada hacia el bienestar del cuidador le facilita al profesional de enfermería un enfoque integral que le permite realizar intervenciones dentro de la salud pública. El aporte desde el área de enfermería es indispensable porque a través de la investigación podemos proporcionar evidencias científicas que suministren datos que logren ser decisivos.

1.3 Pregunta de investigación

¿Cómo es la calidad de vida de los cuidadores primarios del programa cuidadores,
Envigado 2018-2019?

2. MARCO TEÓRICO.

2.1. Marco disciplinar.

2.1.1 Teoría de los cuidados.

Kristen Swanson en su teoría de los cuidados, define el cuidado como el acto educativo a través del cual se da una relación con una persona hacia la cual se siente una apreciación o un compromiso. Esta teoría, parte de que deben tenerse como base unas actitudes filosóficas hacia la persona que recibe el cuidado y a partir de estas empezar a formar el conocimiento que le permita comprender todos los factores que influyen en el ser que va a ser cuidado, valorando y enfocándose en procesos que le permitan desarrollar su rol como cuidador. También resalta la importancia de estar presente para la persona cuidada y hacer todo lo posible por satisfacer las necesidades que el otro requiere, e inclusive si es posible adelantarse a que estas surjan.

El meta paradigma de esta teoría define la enfermería como la disciplina que tiene los conocimientos a través de los cuales puede brindar bienestar a otros, y está fundada por «el conocimiento ético, personal y estético derivado de las humanidades, la experiencia clínica y los valores y expectativas personales y sociales». Las personas son seres únicos que están

en proceso de crecimiento y se ven influenciados por pensamientos, sentimientos y conductas. La salud y bienestar para Swanson son una experiencia subjetiva de plenitud, siento plenitud el estado en el cual la persona puede expresar todas sus facultades libremente, y el entorno lo define como algo situacional el cual es «cualquier contexto que influye o que es influido por el cliente».(11)

El programa cuidadores, se enfoca en poder lograr que este proceso de cuidado, que en este caso es brindado a personas con dependencia, se dé de una manera adecuada siempre en pro del bienestar tanto de la persona que recibe el cuidado como de los cuidadores primarios y la familia.

Teniendo en cuenta el enfoque del programa, podría partirse de la teoría de Kristen Swanson y su descripción de cuidados, para realizar la evaluación del programa cuidadores y su efecto en la población de interés.

2.2. Marco conceptual.

La investigación tratada en este documento hace parte de la fase cuantitativa de un proyecto macro llamado evaluación realista del programa cuidadores del municipio de Envigado, Antioquia que evaluará el impacto de dicho programa en su totalidad.

Este proyecto de investigación busca identificar la calidad de vida y determinar cuál ha sido la relevancia y aceptabilidad que el programa cuidadores del municipio de Envigado, Antioquia ha tenido sobre sus cuidadores primarios desde sus inicios; este programa surge de una política pública, fue iniciado en el año 2011 para personas en situación de dependencia por enfermedad y/o discapacidad incluyendo a sus cuidadores y familiares, con el fin de buscar para estos una mejor calidad de vida por medio de acciones de acompañamiento y fortalecimiento de las redes de apoyo que tanto la persona en situación de enfermedad como el cuidador informal puedan tener, reorganizando y mejorando los

cuidados que se le estarían dando a la persona que requiere el cuidado parcial o total por su familia y de esta manera evitando el desgaste del cuidador primario.

Ya que el sujeto de estudio son los cuidadores se debe tener en cuenta lo siguiente: cuidadores son aquellas personas que brindan atención y asisten a alguien que se encuentra en una situación de dependencia por una enfermedad y/o discapacidad; dichos cuidadores pueden ser “formales” o “informales”. Se le llama cuidadores “formales” a quienes que se les paga por este servicio y han sido educados para brindar estos cuidados con experticia. Cuidadores” informales” también llamados familiares, principales o primarios son quienes proporcionan el cuidado a un padre, cónyuge, hijo u otro familiar, incluso puede ser amigo o vecino ; en general esta atención no es remunerada económicamente, además no cuentan con la experiencia para realizar la acción del cuidado desde un punto de vista formal, lo cual puede ponerlos en riesgo de sufrir algún síndrome del cuidador.(27)

- Es importante conceptualizar la calidad de vida (CV) la cual “ tiene por lo menos dos dimensiones: la visión subjetiva o perceptiva y un análisis objetivo de la salud” (28) , la CV ha recibido múltiples definiciones a lo largo del tiempo , siendo así uno de los conceptos que es considerado multidimensional y de suma importancia en nuestra sociedad en especial en cuestiones de salud ya que esta refleja la buena o mala manera como las personas perciben su diario vivir y estado de salud; sabiendo esto la CV da cuenta de cómo una persona experimenta su propia sensación de bienestar que parte de la capacidad que se tiene para realizar las actividades diarias lo que nos habla de la calidad en lo físico , psicológico y social, sumado a esto está el funcionamiento de la salud (fisiológico) con los síntomas que provienen de la enfermedad, tratamiento o el estar sano. La trascendencia de este concepto nos da pie para definir los efectos tanto esperados como inesperados que el programa ha tenido sobre sus beneficiarios; teniendo en cuenta lo que será la aceptabilidad y relevancia del programa percibida por los cuidadores. El primer concepto nos permite conocer y posteriormente describir qué tal han sido los efectos dentro de la población afiliada y la segunda (calidad) como parte de la gestión y un estándar

importante hace énfasis sobre que tan bien se ha manejado el programa incluyendo las necesidades y/o expectativas que la población manifiesta. (29)

Por último, los dos conceptos anteriormente mencionados se integran con la aceptabilidad y relevancia del programa social que proviene de una política pública que nos permite conocer los aspectos positivos, negativos y mejoras desde la perspectiva del cuidador informal los cuales han influido sobre la vida de este mismo.

2.3 Marco referencial.

Para evaluar la calidad de vida de los cuidadores de personas dependientes y la relación de estos con programas como el programa cuidadores del municipio de Envigado, es necesario inicialmente realizar una caracterización de los cuidadores primarios.

A nivel internacional se han mostrado ya varios agentes que contribuyen al incremento y a la prevalencia de las enfermedades crónicas no transmisibles, y cómo estas impactan en la calidad de vida de las personas en hogar, generando en algunos casos pérdida de la autonomía y por ende la necesidad de un cuidador, que en la mayoría de veces resulta ser un familiar. Caracterizar a los cuidadores nos permite conocer su situación y detectar algunas necesidades, en este caso, observar al cuidador desde el programa y si surgen necesidades a pesar de este.(17)

En un estudio realizado en Bogotá, Colombia, se realizó la caracterización de varios cuidadores informales, en el cual los resultados arrojaron que la mayoría de los cuidadores eran familiares de la persona a la que cuidaban y casi la mitad de estos tenían un rango de edad entre 36-59 años, edades entre las cuales la persona puede desarrollar varios roles sociales a la vez, y estos se encuentran expuestos a sufrir cambios que afecten su vida tanto en el ámbito familiar, personal, laboral y social, lo que conlleva consecuencias negativas para su salud física y mental, lo cual puede influir en la autopercepción de sobrecarga en el cuidador. Se encontró además que aunque el 58% de los cuidadores contaba con algún tipo de red de apoyo, como talleres para cuidadores, estos no siempre son suficientes (17).

En un estudio realizado en Chile se encontró que el 59.7% de los cuidadores que hicieron parte de este presentaron sobrecarga intensa (19). Una de las causas de esto puede ser el hecho de que estas

personas no se encuentran capacitadas para manejar adecuadamente las situaciones de estrés o alta presión a las que se encuentran expuestas al momento de desempeñarse como cuidadores lo que puede traer como consecuencias el despreocuparse por sí mismo para ponerse en completa disposición de la persona a la que están cuidando. En este estudio además hacen una relación entre el nivel de sobrecarga y el hacer parte de instituciones que apoyan a cuidadores, obteniendo como resultado que aquellas personas que se encuentran apoyadas por instituciones presentan 8,6 puntos menos en el nivel de sobrecarga respecto a aquellos que no cuentan con ningún apoyo (19). Estas cifras reafirman la efectividad que estos programas tienen en la vida de los cuidadores y por lo tanto los efectos positivos que tienen sobre el cuidado.

La sobrecarga es un factor que puede traer múltiples consecuencias en la vida y en la salud tanto física como mental de estos cuidadores, una de estas consecuencias la depresión la cual es un factor de riesgo para la salud del cuidador, y que puede afectar la calidad del cuidado que este brinda. En un estudio realizado en México, relacionan estas dos variables y se encuentra como resultado que el 44.7% de los cuidadores presentan depresión siendo esto más habitual en aquellos que tienen un nivel de sobrecarga intensa (20).

Otros estudios han arrojado resultados que muestran cómo los cuidadores de familiares que hacen parte de asociaciones para cuidadores de personas dependientes han mostrado un menor nivel de sobrecarga y que además, variables como la resiliencia en el cuidador también se ven afectadas siendo así que los cuidadores que presentan mayores niveles de sobrecarga presentan menor resiliencia. (18)

Por lo tanto, los proyectos y programas, como el programa de cuidadores del municipio de Envigado, cumplen un papel muy importante ya que brindan espacios de información, asesoría y acompañamiento para estos cuidadores primarios y los sujetos de cuidado. Pero, no solo basta con que se ofrezcan programas para estos cuidadores, sino que es necesario evaluar la calidad y relevancia del programa, y las repercusiones que este tiene sobre el cuidador, el cuidado que se brinda y la persona que lo recibe.

2.4 Marco legal

La presente investigación está basada principalmente en 3 legislaciones.

- la primera basada en la resolución 4110 del 2012 del PLAN DECENAL DE SALUD PÚBLICA.

El plan decenal de salud pública con su dimensión transversal gestión diferencial de poblaciones vulnerables en su apartado 9.1.2 vulnerabilidad en adultos mayores y población en envejecimiento (14) con la que se pretende crear e implementar acciones e intervenciones para potencializar las capacidades de las familias y los hogares que estén conformados o que tengan en su núcleo algún adulto mayor y de esta forma mantener o mejorar su calidad de vida y su grado de bienestar. Una de las estrategias que presenta esta dimensión para cumplir con dicho objetivo es la cualificación del talento humano de las ciencias de la salud y las ciencias sociales(14) que se basa en la capacitación de personal en los diferentes niveles de formación desde el superior hasta la técnica, crear programas geriátricos y gerontológicos, además de capacitar cuidadores para el apoyo de la prestación de servicios de salud a nivel domiciliario esto con la finalidad de disminuir en gran porcentaje la demanda sanitaria que se puede presentar en este grupo poblacional de adultos mayores por las distintas patologías que esta población presenta, lo que traerá tantos resultados positivos para el sistema de salud como para los adultos mayores quienes tendrán una atención más integral de sus necesidades además que será en su propio domicilio.

- La investigación también se guiará del plan de desarrollo 2016-2019 “vivir mejor un compromiso con Envigado” (15) en las diferentes líneas de trabajo en las que se basa. Se trabajará apoyándonos en la línea 4 “salud y deporte para vivir mejor” con su proyecto 4.3.1.4 “red de cuidadores para personas en situación de dependencia”(15). Esto lo que busca es el mejoramiento de la calidad de vida y del servicio de cuidado prestado a estas personas, por medio de herramientas como capacitaciones integrales, acompañamiento y formación continua para el adecuado manejo de las patologías que me generan la dependencia, con el objetivo de disminuir el riesgo de sufrir el síndrome del cuidador, pérdida de bienestar y disminución de la calidad de vida por parte de sus cuidadores primarios quienes

principalmente son familiares o personas muy cercanas a su núcleo familiar, estos factores que se ven afectados en el cuidador me originan una disminución en la calidad del servicio de cuidado que se presta lo que me pondría en riesgo la vida de la persona en situación de dependencia y/o discapacidad. Este plan de desarrollo tiene como meta la formación y articulación de 200 de estos cuidadores hasta el año 2019.

- por último se tomará la ley 33 del años 2009 en la que se reconoce al cuidador en casa como persona jurídica y que se encarga de ayudar en la satisfacción de las necesidades básicas de las personas que se encuentran a su cuidado, por lo que cuidadores se entiende como “la persona que siendo cónyuge, compañero o compañera permanente de la persona dependiente o teniendo un parentesco hasta el quinto grado de consanguinidad, tercero de afinidad o primero civil con la misma, demuestre que le presta ayuda permanente para las actividades de la vida diaria, sin recibir una contraprestación económica por su asistencia y que por su labor de cuidador se ve impedido de desempeñarse laboralmente.”(16) Esta ley lo que busca es brindarle beneficios para mantener un adecuado bienestar físico, emocional y psicológico a estas personas, debido a los diferentes retos y dificultades a las que se encuentran expuesto diariamente al cumplir la función de cuidador y las cuales pueden afectar directamente el desempeño del mismo al brindar su cuidado.

3. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo general.

Determinar la calidad de vida de los cuidadores primarios del programa cuidadores, Envigado 2018-2019.

3.2 Objetivos específicos.

- Caracterizar socio demográficamente a los cuidadores familiares del programa cuidadores de Envigado 2018-2019.
- Identificar la calidad de vida de los cuidadores primarios del programa cuidadores de Envigado 2018-2019.

4. METODOLOGÍA.

4.1. Enfoque metodológico.

El enfoque bajo el cual quisimos abordar el tema es cuantitativo. Para Flores, el enfoque cuantitativo tiene como propósito describir, expresar y predecir haciendo uso de la métrica y la cuantificación para el procesamiento, interpretación y el análisis de los datos (22).

La descripción de Flores de enfoque cuantitativo se adecua a lo que se quiere lograr con el estudio. El objetivo de esta investigación se limita al procesamiento y análisis de datos, es por esta razón que el enfoque destinado para realizar la investigación

4.2 Tipo de estudio

El proyecto investigativo está definido como un estudio observacional descriptivo de corte transversal.

La razón por la que el estudio se define como observacional es porque para Manterola y Otzen los estudios observacionales se definen por ser diseños de investigación que tienen como objetivo es la observación y el registro de eventos sin alterar el curso de los mismos (23). El determinar la calidad de vida en el cuidador primario, y la aceptabilidad y relevancia percibida del programa no va más allá de la definición que se propone anteriormente.

Tal y como lo mencionan Veiga del Cabo et al., los estudios descriptivos hacen parte por su naturaleza de los estudios observacionales. Afirman que en los estudios descriptivos se mide la distribución, presencia y características de un fenómeno poblacional en un momento determinado, y justo eso es lo que se quiere lograr en el estudio.

En lo que respecta al corte transversal Villa Romero et al. En su libro Epidemiología y Estadística en Salud Pública expresan que se caracteriza porque es un proceso que no requiere continuidad temporal, dando como ejemplo el uso de encuestas para desarrollar este tipo de diseños. La

recolección de datos a través de un cuestionario es una de las características que determina ese proyecto de investigación como transversal.

4.3 Población.

4.3.1 Población de referencia.

El municipio de Envigado se encuentra dividido en 13 zonas, de las cuales el proyecto solo se realizará en 5 de estas y las cuales serán la población de referencia.

4.3.2 Población de estudio.

Como población de estudio se tomarán los cuidadores primarios de personas dependientes de las familias de las zonas 2,3,7,9 y 12, que hicieron parte del programa cuidadores del municipio de Envigado, 2018.

4.4 Diseño muestral.

No es probabilístico debido a que no fue necesario tomar una muestra, las familias de las zonas a evaluar fueron seleccionadas en conjunto con personal de la secretaría de salud del municipio de Envigado. La selección de las zonas 2,3,7,9 y 12 está basada en el número de personas que hacen parte del programa cuidadores y la cantidad de años que llevan haciendo parte de este, la inclusión de personas de los diferentes estratos socio económicos y el acceso a la zona rural.

4.4.1 Tamaño de la muestra.

Se tomarán todas las familias que participaron del programa cuidadores para el año 2018, que fueron 295 en las zonas definidas (2,3,7,9 y 12) en donde se analizará al cuidador primario con ayuda de la información suministrada por la secretaría de salud municipal.

4.5 Criterios de inclusión y exclusión

4.5.1 Criterios de inclusión

- Cuidadores primarios pertenecientes al programa cuidadores del municipio de Envigado, Antioquia. En los años 2018-2019.
- Que deseen hacer parte de la investigación y firmen el consentimiento informado.
- Personas con capacidad de expresión oral.

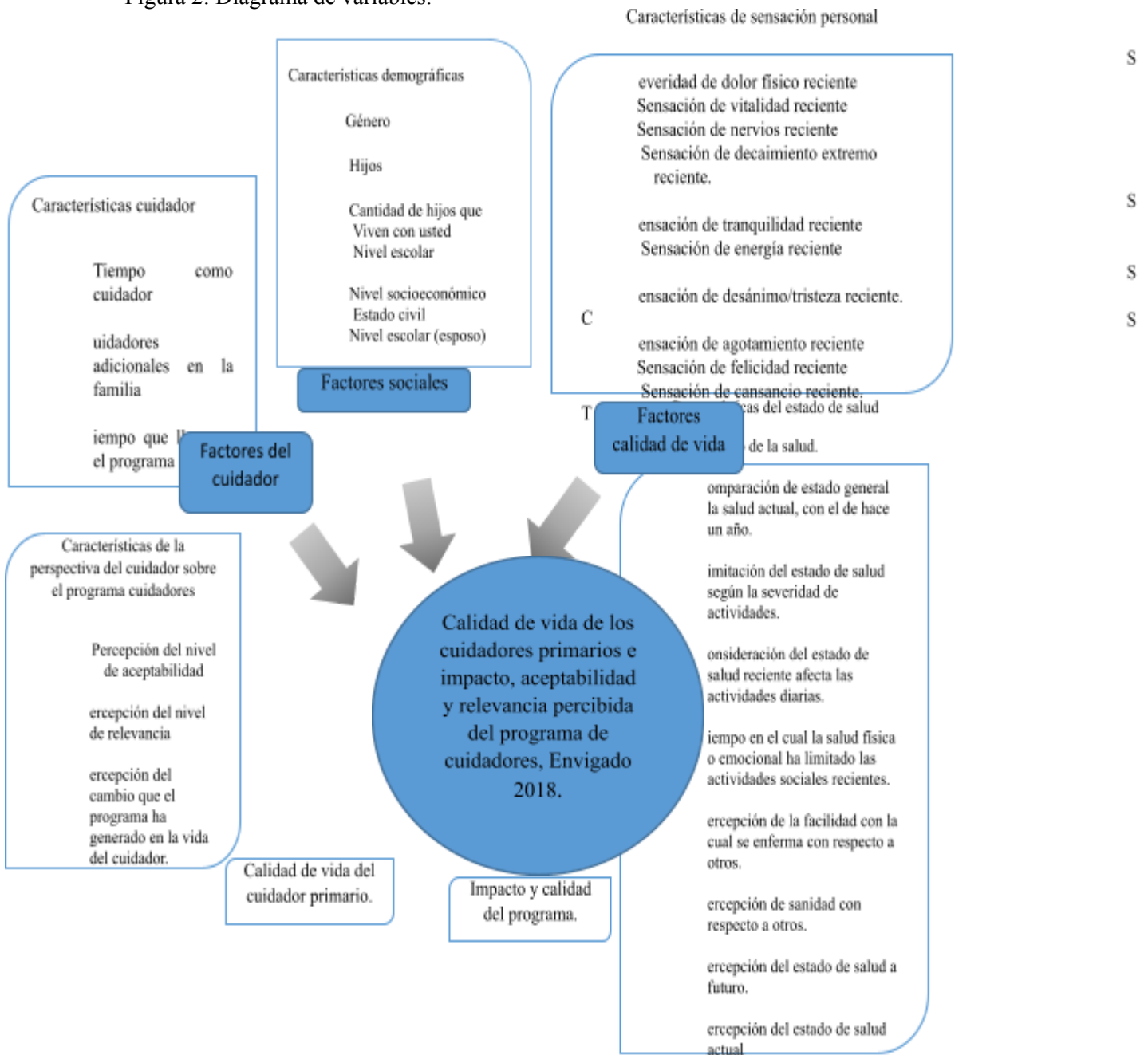
4.5.2 Criterios de exclusión.

- Cuidadores formales contratados por el programa.
- Personas en condición de cuidado total o parcial.
- Personas con deterioro cognitivo de acuerdo al mini mental.

4.6 Descripción de las variables

4.6.1 Diagrama de variables

Figura 2: Diagrama de variables.



Fuente: realizado por los investigadores.

4.6.2 Tabla de variables

En las siguientes tablas se presentan las variables que se analizaron en la investigación, están organizadas según el cuestionario por medio del cual se evaluarán.

Variables sociodemográficas del cuestionario inicial.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Unidad de medida	Categorías o valores
Edad	Edad en años	Cualitativa - politémica		años	
Sexo	condición con la que el individuo se siente identificado	Cualitativa- dicotómica	Nominal		1.Hombre 2.Mujer
Nivel escolar	Nivel escolar terminado	Cualitativa- politémica	Ordinal		1.Ninguno 2.Primaria completa 3.Primaria incompleta 4. Secundaria completa 5.secundaria incompleta 6.Técnica / tecnológica 7.Universidad completa

					8. Univer sidad incompleta 9. Posgrado
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto	Cualitativa-politómica	Nominal		1. soltero/a 2. casado/ unión libre 3. divorciado/ separado 4. viudo 5. otro
Ocupación u oficio	Actividad laboral actual	Cualitativa-politómica	Nominal		1. Ama de casa 2. Pensionado /jubilado 3. Empleado obrero medio tiempo 4. Empleado obrero tiempo completo 5. Estudiante 6. desempleado 7. Otro

Afiliación al SGSSS	Afiliación al régimen de salud	Cualitativa-politómica	Nominal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Contributivo 2. Subsidiado 3. Vinculado 4. Ninguno
Número de hijos	Número de hijos que tiene actualmente	Cuantitativa - discreta	Razón		
Edad del hijo menor	Edad del hijo menor	Cuantitativa - discreta	Razón	Años	
Número de personas que requieren cuidado especial (niños, discapacitados, adultos mayores)	Cantidad de personas que requieren cuidados	Cuantitativa - discreta	Razón		

--	--	--	--	--	--

VARIABLES CALIDAD DE VIDA.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Unidad de medida	Categorías o valores
¿Cómo calificaría su calidad de vida?	Cómo calificaría su calidad de vida	Cualitativa-politómica	ordinal		1. muy mala. 2.regular 3.normal 4.bastante buena 5. muy buena
¿Cómo de satisfecho/a está con su salud?	Nivel de satisfacción con el estado de salud	Cualitativa-politómica	ordinal		1. Muy insatisfecho/a 2. Un poco insatisfecho/a 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
En las dos últimas	Limitación según	Cualitativa-	nominal		1. Nada

<p>semanas</p> <p>¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?</p>	<p>el dolor físico en realización de actividades</p>	<p>politómica</p>			<p>2. Un poco</p> <p>3. Lo normal</p> <p>4. Bastante</p> <p>5. Extremadamente</p>
<p>En las últimas dos semanas</p> <p>¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?</p>	<p>Nivel de necesidad de un tratamiento médico para realizar actividades</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<p>1. Nada</p> <p>2. Un poco</p> <p>3. Lo normal</p> <p>4. Bastante</p> <p>5. Extremadamente</p>
<p>En las últimas dos semanas ¿Cuánto disfruta de la vida?</p>	<p>Nivel de disfrute de la vida</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<p>1. Nada</p> <p>2. Un poco</p> <p>3. Lo normal</p> <p>4. Bastante</p> <p>5. Extremadamente</p>
<p>En las últimas dos semanas</p> <p>¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido?</p>	<p>Grado en que la vida tiene sentido</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<p>1. Nada</p> <p>2. Un poco</p> <p>3. Lo normal</p> <p>4. Bastante</p> <p>5. Extremadamente</p>

<p>En las últimas dos semanas</p> <p>¿Cuál es su capacidad de concentración?</p>	<p>Nivel de concentración</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Extremadamente
<p>En las últimas dos semanas</p> <p>¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?</p>	<p>Sensación de seguridad en el día a día</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Extremadamente
<p>En las últimas dos semanas</p> <p>¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor?</p>	<p>Percepción del ambiente físico</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Extremadamente
<p>En las últimas dos semanas</p> <p>¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?</p>	<p>Nivel de energía para realizar actividades</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>nominal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante

					5. Totalmente
En las últimas dos semanas ¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	Aceptación de la apariencia física	Cualitativa-politómica	nominal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Totalmente
En las últimas dos semanas ¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	Capacidad económica para cubrir necesidades	Cualitativa-politómica	nominal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Totalmente
En las últimas dos semanas ¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria?	Percepción sobre la cantidad de información	Cualitativa-politómica	ordinal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Totalmente
En las últimas dos semanas ¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar actividades de ocio?	Disposicion del tiempo para acciones de recreacion	Cualitativa-politómica	ordinal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Totalmente

En las últimas dos semanas ¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	Capacidad de movilizarse	Cualitativa-politómica	ordinal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nada 2. Un poco 3. Lo normal 4. Bastante 5. Totalmente
En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño?	Nivel de complacencia con la calidad del sueño	Cualitativa-politómica	ordinal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?		Cualitativa-politómica	ordinal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/ 5. Muy satisfecho/a

<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo?</p>	<p>Nivel de suficiencia a nivel laboral</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/ 5. Muy satisfecho/a
<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo?</p>	<p>Nivel de percepción sobre sí mismo</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales?</p>	<p>Nivel de agrado antes sus relaciones cercanas</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a

<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual?</p>	<p>Nivel de satisfacción ante su vida sexual</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as?</p>	<p>Sensación de apoyo por otros</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive?</p>	<p>Nivel de complacencia con la vivienda</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a

<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?</p>	<p>Nivel de satisfacción con el acceso a los servicios de salud.</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
<p>En las últimas dos semanas ¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona?</p>	<p>Nivel de confort sobre el transporte público de su zona</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy insatisfecho/a 2. Poco 3. Lo normal 4. Bastante satisfecho/a 5. Muy satisfecho/a
<p>En las últimas dos semanas ¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, o depresión?</p>	<p>Regularidad sobre los pensamientos negativos</p>	<p>Cualitativa-politómica</p>	<p>ordinal</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Nunca 2. Raramente 3. Moderadamente 4. Frecuentemente 5. Siempre

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?	Obtuvo ayuda de otra persona.	Cualitativa	Nominal		
¿Cuánto tiempo ha tardado en contestarlo?	Cantidad de tiempo que se tomó en contestar	Cuantitativa	Nominal		
¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?	Necesidad de realizar una observación .	Cualitativa	Nominal		

4.7. Técnica de recolección.

En esta investigación se busca describir cuatro aspectos acerca del cuidador primario perteneciente al programa cuidadores del municipio de Envigado, Antioquia en el año 2018. Estos aspectos son: variables sociodemográficas y calidad de vida del cuidador primario y aceptabilidad y relevancia del programa. Se procederá a recolectar esta información por medio del uso de un cuestionario que será auto diligenciado por el cuidador primario.

4.7.1. Fuente de información.

La fuente de información será primaria, debido a que esta se obtendrá a partir de un cuestionario que cuenta con cuatro sesiones específicas para cada objetivo. Una sesión para lo sociodemográfico y las demás para calidad de vida, relevancia y aceptabilidad.

4.7.2. Instrumento de recolección.

El instrumento a utilizar será un cuestionario para el cuidador primario, el cual estará conformado por 4 secciones, la primera sección consta de 9 preguntas, las variables sociodemográficas.

La segunda sección indaga por calidad de vida, se utilizará el cuestionario SF-36 en su versión español-Colombia para identificar la calidad de vida en los cuidadores informales del programa en cuestión; el SF-36 contiene 11 preguntas cualitativas cada una con 2 a 5 opciones de respuesta enfocadas hacia lo que la persona piensa sobre su salud, su capacidad para la realización de las actividades diarias y las sensaciones que puedan afectar dichas actividades o su estado de salud(12).

En la tercer sección, se utilizará la escala visual análoga que establece la calidad del programa cuidadores del municipio de Envigado, Antioquia; por medio de la aceptabilidad y relevancia que este ha tenido sobre el cuidador primario. Ambas preguntas tienen como opción de respuesta de 0% a 100% según su percepción de cuando ingresaron hasta el tiempo presente. Dicha escala tendrá 2 preguntas que dan a conocer la opinión de la persona que la diligencia, acerca de los dos aspectos antes mencionados, estos dos aspectos (aceptabilidad y relevancia) ayudan a ver relación causa-efecto, mejorar procesos , determinar si los objetivos han sido cumplidos y si la inversión fue provechosa.

Por último, utilizando la escala de cambio global que consta de una pregunta en la cual se indaga el cambio obtenido desde el ingreso al programa con 5 opciones de respuesta dentro de una escala visual análoga que va de -1(mucho peor) a 5 (mucho mejor) (13), se determinará la relevancia y la aceptabilidad que el programa tuvo sobre quienes brindan un cuidado informal parcial o total.

Al final se encuentra anexo el cuestionario.

4.7.3. Proceso de obtención de la información.

Se hace necesario aclarar que la presente investigación hace parte de un proyecto a cargo de la facultad de enfermería de la Universidad CES en alianza con la Universidad de Quebec que evalúa el impacto que tiene el Programa de Cuidadores del municipio de Envigado, es así como para el proceso de recolección de la información los encargados del macroproyecto solicitaron los avales correspondientes al comité de ética de la universidad CES, a la Universidad Quebec de Canadá y el permiso a la Secretaría de Salud de Envigado. Requerimos para iniciar el proyecto solicitar un aval ante el comité de investigaciones e innovación de la Universidad CES que nos permitirá dar inicio a la obtención de información. Una vez tengamos el aval correspondiente se capacitará a los encuestadores que harán parte del proceso de recolección de información en aras de la estandarización. Posteriormente, dentro de la población, se procederá a ir a las zonas seleccionadas, ubicar los cuidadores según el listado para presentar el proyecto y explicarle el objetivo del estudio investigativo. Ulteriormente se iniciará la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, se solicitará a los participantes la firma del consentimiento informado. Los encuestadores se dividirán en parejas, uno de ellos dirigirá la encuesta al cuidador de la manera más clara y neutra posible y el otro se dedicará al acompañamiento y vigilancia de la correcta toma de los datos. Una vez recolectada la información se tabularán todos los datos dentro del programa de Excel con el objetivo de recopilar los datos, y llevarlos al programa estadístico SPSS para su análisis e interpretación.

4.8. Prueba piloto.

En lo que respecta a la prueba piloto, se tomarán dos de los cuidadores primarios de zonas no seleccionadas en la muestra, se les solicitará la firma del consentimiento informado y se les aplicará la encuesta para verificar que la estructura y formulación de las preguntas enmarcadas en la encuesta sean adecuadas. Esto permitirá el reajuste de los cuestionarios en caso de ser necesario, y se podrá corroborar tiempo de ejecución.

4.9. Control de errores y sesgos.

Manterola,C. et al. Sugieren en su artículo “Los sesgos en la investigación clínica” que un proyecto investigativo es susceptible de presentar errores eventuales que pueden incidir en la precisión de los resultados que se quieren obtener (26). La siguiente tabla presenta de forma concisa los sesgos identificados por los investigadores y una serie de estrategias que se buscan implementar para evitar disminución de la aparición de errores en cualquiera de las etapas del proceso de investigación.

Tabla de sesgos y sus controles.

Sesgo	Tipo de sesgo	Fuente	Estrategia
Memoria: el estudio captura datos del programa en los años 2018-2019, por lo tanto el sujeto de investigación puede presentar dificultades al tratar de precisar la información.	Información.	Participante	Revisión de archivos en los cuales se encuentra la información correcta respecto a la participación del programa.
Temporalidad: El diseño del estudio no permite que se	Información	Tipo de estudio	Consideramos este diseño como el más adecuado. Se asume el sesgo dentro del proyecto de investigación.

puedan identificar de manera clara relaciones causales dado que es un estudio de tipo transversal.			
Encuestador: Las encuestas son dirigidas, y se halla la posibilidad de que los encuestadores influyan en las respuestas.	Información.	Encuestador.	Capacitar adecuadamente a todos los encuestadores para que se tengan los mismos lineamientos en cuanto a la aplicación y dirección de la encuesta. Adicionalmente, se utilizarán escalas validadas que permitirán a su vez controlar este posible sesgo.
Selección: La muestra fue tomada a conveniencia.	Selección.	Investigadores.	Si bien la selección de la muestra es a conveniencia, la decisión fue opinión de los entes territoriales pertinentes, y se tuvieron en cuenta las zonas que incluían variedad en los estratos socioeconómicos.

4.10. Técnicas de procesamiento y análisis de datos.

A continuación se presenta el plan de análisis dentro del que se enmarcan la forma en la que se interpretarán las variables.

Tabla plan de análisis de variables.

Para el plan de análisis se tabularán los datos en el programa Excel, para luego importarlos al paquete estadístico SPSS versión 21 con licencia de la UCES, las variables se analizarán a través de la estadística descriptiva, a las variables cualitativas se les realizará un análisis a través de las medidas de frecuencia y porcentaje, y se representarán gráficamente por medio de histogramas, diagrama circular y de barras según el tipo. Las variables cuantitativas se analizarán con la mediana y se representarán gráficamente a través de diagramas de barras. A continuación se presenta la tabla con las variables según el objetivo y su plan de análisis.

Objetivos específicos	Naturaleza de la variable	Plan de análisis	Gráficos
Variables sociodemográficas			
Objetivo 1: caracterizar la edad.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y Porcentaje.	Histograma.
Objetivo 2: caracterizar el género.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 3: caracterizar el nivel escolar.	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama de barras.
Objetivo 4: caracterizar el estado civil	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 5: caracterizar el nivel escolar del esposo.	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama de barras.
Objetivo 6: caracterizar el nivel socio-económico.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 7: caracterizar el número de hijos.	Cuantitativa discreta.	Mediana.	Diagrama de barras.
Objetivo 8: caracterizar el hijos que viven con usted.	Cuantitativa discreta	Mediana.	Diagrama de barras.
Objetivo 9: caracterizar el tiempo que lleva	Cuantitativa discreta	Mediana .	Diagrama de barras.

siendo cuidador.			
Objetivo 9: caracterizar los cuidadores familiares adicionales.	Cuantitativa discreta	Mediana.	Diagrama de barras.
Objetivo 10: caracterizar el tiempo involucrado en el programa cuidadores de Envigado.	Cuantitativa discreta	Mediana.	Diagrama de barras.
variables cuestionario SF-36.			
Objetivo 10: conocer la autopercepción de salud del cuidador.	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Histograma.
Objetivo 11: identificar la comparación que el cuidador hace de su estado de salud actual respecto a la de hace un año.	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Histograma.
Objetivo 12: conocer las limitaciones del estado de salud actual con para realizar actividades intensas.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 13: conocer las limitaciones del estado de salud actual para realizar actividades moderadas.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 14: conocer las limitaciones del estado de salud actual para levantar o llevar las bolsas de compras.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 15: conocer las limitaciones del estado salud actual para subir varios pisos por las escaleras.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.

Objetivo 16: conocer las limitaciones del estado de salud para subir un piso por la escalera.	Cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 17: Comprender desde la percepción del cuidador si contrae enfermedades con mayor dificultad.	cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 18: Entender desde la impresión del cuidador primario si se considera tan sano como otras personas.	cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 19: Conocer si el cuidador primario tiene la sensación de que su salud decaerá.	cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Objetivo 20: Conocer si el cuidador primario percibe de manera excelente su salud actual.	cualitativa nominal.	Frecuencia y porcentaje.	Diagrama circular.
Variables escala visual análoga.			
Objetivo 21: Comprender la opinión del cuidador primario sobre la aceptabilidad del programa.	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Histograma.
Objetivo 22: Comprender la opinión del cuidador primario acerca de la relevancia del programa.	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Histograma.
Variables escala de cambio global.			
Objetivo 23: Identificar el nivel de satisfacción de los cuidadores primario con respecto a su ingreso en el	Cualitativa ordinal.	Frecuencia y porcentaje.	Histograma.

programa.			
-----------	--	--	--

4.11. Plan de divulgación de los resultados.

Los resultados obtenidos en este proyecto de investigación serán presentados frente a la alcaldía del Municipio de Envigado, líderes comunitarios y a profesionales interesados por medio de una exposición tipo magistral a través de medios visuales, a la comunidad de dicho municipio y los cuidadores beneficiarios de este programa se les harán llegar boletines o infografías para la devolución del informe final. También se dará a conocer el producto de la investigación a la comunidad universitaria por medio de ponencias. Además este proyecto quedará enmarcado en un artículo científico para la realizar la presentación ante la comunidad científica.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo tiene sus consideraciones éticas formuladas a partir de la declaración de Helsinki, los 7 principios bioéticos, las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS- (30) y la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Colombia).

Teniendo en cuenta la declaración de Helsinki se velará por la protección de la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en esta investigación(31).

Este proyecto se hará en concordancia con la resolución 8430 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. Como lo especifica el punto B del artículo 11 de la resolución mencionada, se puede categorizar el proyecto como una investigación de riesgo mínimo, prospectiva, en la que se emplea el registro de datos a través de un procedimiento común que no representa ningún riesgo o peligro para el sujeto de investigación. Asimismo, nos acogemos a lo que establecen los artículos 14 y 15 que determinan los lineamientos bajo los que debemos cumplir los acuerdos del consentimiento informado(32).

En base a el documento de: “Ezequiel Emmanuel: los 7 requisitos éticos” en esta investigación se tendrán en cuenta: su valor social ligado a los objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto investigativo otorgará a el programa cuidadores información valiosa acerca de la calidad de vida de sus cuidadores primarios según la percepción que estos tienen de la aceptabilidad y relevancia del programa(33). La validez científica se verá reflejada en la utilización de escalas validadas, capacitación de los encuestadores y en el uso de software SPSS para el análisis de los datos obtenidos.

En este proyecto de investigación fueron seleccionadas las zonas 2,3,7,9 y 12 de las 13 que componen el programa cuidadores de Envigado, Antioquia , estas zonas fueron seleccionadas por la secretaría de salud de Envigado para asegurar una mayor variabilidad socioeconómica además que en esa zonas se encuentran la gran mayoría de personas beneficiadas por dicho programa; el beneficio que obtendrán los participantes del análisis de los resultados de este proyecto se verá reflejado en que si esta información conlleva a mejoras en el programa, esto impactará directamente sobre los sujetos de estudio que son el eje de la investigación por lo cual los investigadores no declaran ningún conflicto de interés. Además para la participación de este estudio se requerirá la firma de un consentimiento informado por parte de los cuidadores primarios que tiene como objetivo proteger los valores e intereses de los mismos.(33)

Los investigadores velarán además por la integridad de la persona y no harán distinciones de ningún tipo entre los participantes, los cuales deberán aceptar participar voluntariamente y luego de leer el consentimiento informado (ver anexo 2), el cual contiene información acerca los beneficios y riesgos de la investigación, deberá ser firmado(32). Se aclara también que teniendo en cuenta el principio de autonomía, el participante podrá desistir de participar en la investigación en cualquier momento.

La investigación contará con la supervisión de asesores profesionales de la salud calificados para la realización de la misma, entre estos un profesional del área psicológica en caso de que algún participante requiera apoyo psicológico.

Respecto a los datos recolectados, se mantendrá siempre el principio de confidencialidad, bajo el secreto profesional y con el acceso a estos exclusivamente por el grupo investigador. La información recolectada tendrá el fin social que busca ser útil para la toma de decisiones, y será socializada en el municipio de envigado con los participantes de la investigación y grupos de interés como lo son Comités Zonales, dirigentes y equipo operativo.

Como se mencionó anteriormente los riesgos para los participantes son mínimos ya que no se les realizó intervención alguna, por el contrario, se considera que la investigación tiene altos beneficios ya que proporcionará información que busca ayudar a fortalecer el programa Cuidadores.

6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.


6.1. Presupuesto.

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia <small>VIGILADA MINEUCACIÓN</small>		FORMATO CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO	
Código: FR-IN-020		Fecha: 18/02/2020	Versión: 05
PROCESO		Investigación e Innovación	
TITULO DEL PROYECTO: Calidad de vida de los cuidadores primarios e impacto, aceptabilidad y relevancia percibida del programa de cuidadores, Envigado 2018-2019.			
PRESUPUESTO GENERAL			
RUBROS		facultad de enfermería	
		Dinero	Especie
PERSONAL CIENTIFICO			\$ 17,859,456

SALIDAS DE CAMPO						\$ 400,000.00	
EQUIPOS Y SOFTWARE							\$ 5,400,000.00
MATERIALES						\$ 40,000.00	
BIBLIOGRAFÍA							\$ 3,000,000.00
TOTAL						\$ 440,000.00	\$ 23,259,456.00
PRESUPUESTO DETALLADO							
PERSONAL CIENTÍFICO						facultad de enfermería	
Nombre del participante	Nivel máximo de formación	Actividades a realizar en el proyecto	Horas	Nº de meses	Valor / Hora		
						Dinero	Especie
Andrea Martínez Álvarez.	pregrado	planeación, ejecución y publicación	12	8	15,462		\$ 1,484,352
Daniela Rodríguez Orrego.	pregrado	planeación, ejecución y publicación	12	8	15,462		\$ 1,484,352
Salome Sánchez Acevedo.	pregrado	planeación, ejecución y publicación	12	8	15,462		\$ 1,484,352
Laura Hernandez Salazar.	pregrado	planeación, ejecución y publicación	12	8	15,462		\$ 1,484,352
Giselly Matagira	maestría	asesor	24	8	62,094		\$ 11,922,048
							\$ 17,859,456
SALIDAS DE CAMPO						facultad de enfermería	
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación				
						Dinero	Especie
transporte	40	\$ 10.000	recolección de la información			\$ 400,000	
EQUIPOS Y SOFTWARE						facultad de enfermería	
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación				
						Dinero	Especie
portátiles	4	\$ 600,000	portátiles usados para el proyecto por investigador				\$ 2,400,000
paquetes estadístico spss	1	\$ 3,000,000					\$ 3,000,000
							\$ 5,400,000
MATERIALES						facultad de enfermería	
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación				
						Dinero	Especie
consentimiento	100	\$ 200	impresión de los consentimiento informado			\$ 20.000	
cuestionarios	100	\$ 200	impresión de cuestionarios			\$ 20.000	
BIBLIOGRAFÍA						facultad de enfermería	
Descripción	Cantidad	Valor unitario	Justificación				
						Dinero	Especie
bases de datos	1	\$ 3,000,000	búsqueda de información licencia universidad				\$ 3,000,000

--	--	--	--	--	--

6.2. Cronograma.

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia		cronograma								
Código:		2/18/2020								
DURACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN MESES		9								
título: Calidad de vida de los cuidadores primarios y aceptabilidad y relevancia percibida del programa de cuidadores, Envigado 2018-2019										
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD		MES								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Estructurar pregunta de investigación		X								
Formulación del problema		X	X	X	X					
Construcción del marco teórico						X				
Diseño metodológico							X			

Consideraciones éticas						X			
Sometimiento al comité de investigación y ética						X			
Recolección de información							X	X	
Análisis de información								X	
Divulgación									X

BIBLIOGRAFÍA.

1. Sánchez Martínez RT, Molina Cardona EM, Gómez-Ortega OR. Nursing interventions to reduce overload in caregivers. Rev Cuid. enero de 2016;7(1):1171-84.
2. Cantillo-Medina CP, Ramírez-Perdomo CA, Perdomo-Romero AY, Cantillo-Medina CP, Ramírez-Perdomo CA, Perdomo-Romero AY. Habilidad de cuidado en cuidadores familiares de personas con enfermedad crónica y sobrecarga percibida. Cienc Enferm [Internet]. 2018 [citado 5 de septiembre de 2019];24. Disponible en:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-95532018000100216&lng=es&nrm=iso&tlng=es

3. Torres-Avendaño B, Agudelo-Cifuentes MC, Pulgarin-Torres ÁM, Berbesi-Fernández DY. Factores asociados a la sobrecarga en el cuidador primario. Medellín, 2017. Univ Salud. diciembre de 2018;20(3):261-9.
4. Zepeda-Álvarez PJ, Muñoz-Mendoza CL, Zepeda-Álvarez PJ, Muñoz-Mendoza CL. Sobrecarga en cuidadores principales de adultos mayores con dependencia severa en atención primaria de salud. Gerokomos. 2019;30(1):2-5.
5. Huete FY, Pérez ZU, Gutiérrez MM, Herrero RM. Sobrecarga del cuidador principal. Revista Enfermería CyL [Internet]. 2010 [citado 6 de septiembre de 2019];2(1). Disponible en: <http://www.revistaenfermeriacyl.com/index.php/revistaenfermeriacyl/article/view/40>
6. Flores G E, Rivas R E, Seguel P F. Nivel de sobrecarga en el desempeño del rol del cuidador familiar de adulto mayor con dependencia severa. Cienc Enferm. abril de 2012;18(1):29-41.
7. Botero D, Mesa L. Experiencia y formulación de un programa para el cuidado de personas dependientes de cuidado, el cuidador familiar y su familia [Internet]. 2018 [citado 27 de octubre de 2019]. Disponible en: https://www.envigado.gov.co/secretaria-salud/SiteAssets/004_SECCIONES/DOCUMENTOS/2018/12/Experiencia%20programa%20cuidado%20en%20Envigado.pdf
8. Espinoza K, Aravena V. Sobrecarga, apoyo social y autocuidado en cuidadores informales. agosto de 2012; Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0717-95532012000200003&script=sci_arttext
9. Barrera Lucy, Galvis C, Moreno M, Pinto N, Pinzón M, Romero E, et al. La habilidad de cuidado de los cuidadores familiares de personas con enfermedad crónica. marzo de 2006;24(1):36-46.
10. Pérez JJN, Marqués ÁC, Pérez JJN, Marqués ÁC. Sobrecarga familiar, apoyo social y salud comunitaria en cuidadores de personas con trastorno mental grave. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2018 [citado 5 de septiembre de 2019];52. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0080-62342018000100447&lng=en&nrm=iso&tlng=es

11. Alligood MR. Modelos y teorías en enfermería [Internet]. 2015 [citado 23 de marzo de 2020]. Disponible en:
<https://www-elsevierelibrary-es/pdfreader/modelos-y-teoras-en-enfermera67894>
12. Lugo, LH. A.1, Gómez, C. R.3, • Héctor Iván García G. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud sf-36 en Medellín, Colombia* [Internet]. [citado 24 de marzo de 2020]. Disponible en:
<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v24n2/v24n2a05.pdf>
13. Kamper SJ, Maher CG, Mackay G. Global Rating of Change Scales: A Review of Strengths and Weaknesses and Considerations for Design. *J Man Manip Ther*. 2009;17(3):163-70.
14. Gaviria Uribe alejandro, Muñoz Muñoz N, Ruiz Gomez F, Ospina Martinez ML, Urquijo Velasquez LE, Arias Duarte JF, et al. plan decenal de salud pública 2012-2021: la salud la costruyes tú. [Internet]. 2013. Disponible en:
<file:///C:/Users/USUARIO/Documents/CES%204/SEMINARIO/Plan%20Decenal%20-%20Documento%20en%20consulta%20para%20aprobación.pdf>
15. Cardona, R. Plan de Desarrollo 2016 / 2019- Vivir Mejor, un compromiso con Envigado [Internet]. Issuu. [citado 3 de marzo de 2020]. Disponible en:
https://issuu.com/envigado/docs/plan_de_desarrollo_-_ra_l_cardona_
16. Congreso c. Derechos de cuidadores familiares de personas dependientes [Internet]. Google Docs. [citado 25 de marzo de 2020]. Disponible en:
https://drive.google.com/file/u/0/d/1utV-RSpbnUarD8mEQScNW01ZON1PvZGd/view?usp=embed_facebook
17. Piratoba-Hernández BN, Rozo-Gutiérrez JN. Caracterización sociodemográfica del cuidador familiar de la persona mayor en una localidad de Bogotá-Colombia. *MedUNAB*. 12 de abril de 2015;18(1):51-7.
18. Navarro-Abal Y, López-López MJ, Climent-Rodríguez JA, Gómez-Salgado J. Sobrecarga, empatía y resiliencia en cuidadores de personas dependientes. *Gac Sanit*. 1 de mayo de 2019;33(3):268-71.
19. Flores G E, Rivas R E, Seguel P F. Nivel de sobrecarga en el desempeño del rol del cuidador familiar de adulto mayor con dependencia severa. *Ciencia y enfermería*. abril de 2012;18(1):29-41.
20. navarro-sandoval cristina, Uriostegui-Espiritu LC, Delgado-Quiñones EG, Sahagún-Cuevas MN. Depresión y sobrecarga en cuidadores primarios de pacientes geriátricos con dependencia física de la UMF 171 [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2017/im171i.pdf>.

21. Lugo, LH. A.1, Gómez, C. R.3, • García G, HI. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud sf-36 en Medellín, Colombia* [Internet]. [citado 24 de marzo de 2020]. Disponible en:
<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v24n2/v24n2a05.pdf>
22. Flores FAS. Fundamentos Epistémicos de la Investigación Cualitativa y Cuantitativa: Consensos y Disensos. Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria. 24 de abril de 2019;101-22.
23. Manterola C, Otzen T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. International Journal of Morphology. junio de 2014;32(2):634-45.
24. Veiga de Cabo J, Fuente Díez E de la, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Medicina y Seguridad del Trabajo. marzo de 2008;54(210):81-8.
25. Villa Romero AR, García de la Torre GS, Moreno Altamirano L, Universidad Nacional Autónoma de México. Epidemiología y estadística en salud pública. México, D.F.: Mc Graw Hill; 2012.
26. Manterola C, Otzen T. Los Sesgos en Investigación Clínica. International Journal of Morphology. septiembre de 2015;33(3):1156-64.
27. Rivas Herrera JC, Ostiguín Meléndez RM. Cuidador: ¿concepto operativo o preludio teórico? scielo [Internet]. marzo de 2011 [citado 11 de mayo de 2020];8. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/eu/v8n1/v8n1a7.pdf>
28. Robles-Espinoza AI, Rubio-Jurado B. Generalidades y conceptos de calidad de vida en relación con los cuidados de salud. Guadalajara. 2016.
29. Gonzales Menarca L, Fernandez Ortiz R, Ayensa E. sistemas de calidad en programas sociales. La rioja, España. 2011
30. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra; 2002.
31. Asamblea General. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza-Brasil; 2013.
32. Resolución 8430 de 1993. Colombia: Ministerio de salud.
33. Emanuel E. ¿qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Santiago de Chile. 1999

ANEXOS.

Anexo 1: Cuestionario inicial.

Cuestionario para los cuidadores primarios

Por favor complete los siguientes datos.

Fecha. (año-mes-día)	Fecha de nacimiento. (año-mes-día)	Género.

Zona de residencia	Código alfanumérico (completado por el asistente de investigación)

Para las preguntas 1 a 4, marque con un círculo su respuesta (sólo una respuesta por pregunta, por favor):

1. ¿Qué nivel escolar ha terminado?	1. Ninguno
	2. Primaria
	3. Secundaria.
	4. Técnica
	5. Universitario
2. ¿Cuál es su estado civil?	1. Soltero/a
	2. Unión libre o unión de hecho
	3. Separado/a
	4. Divorciado/a
	5. Viudo/a
3. ¿Qué nivel escolar terminó su esposo o esposa?	1. Ninguno
	2. Primaria
	3. Secundaria.
	4. Técnica
	5. Universitario
4. ¿Cuál es su nivel socioeconómico?	1. Bajo- Bajo
	2. Bajo

	3. Medio- bajo
	4. Medio
	5. Medio- alto
	6. Alto
Para las preguntas 5 a 9, escriba sus respuestas en forma de número:	
5. ¿Cuántos hijos tiene?	
6. ¿Cuántos hijos están actualmente viviendo en la misma casa que usted?	
7. ¿Cuántos años ha sido usted cuidador?	
8. ¿Cuántos cuidadores familiares adicionales están involucrados?	
9. ¿Cuántos años ha estado involucrado en el programa cuidadores de Envigado?	
Las siguientes son preguntas acerca de su estado de salud.	
<p>Instrucciones: las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.</p> <p>Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto</p>	
10. En general, ¿diría usted que su salud es: (marque un solo número.)	
Excelente?	1
Muy buena?	2
Buena?	3
Regular?	4
Mala?	5
11. ¿Cómo calificaría usted su estado general de salud actual, comparado con el de hace un año? (Marque un solo número.)	

Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual ahora que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

12. Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted puede hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo/la limita en estas actividades? Si es así, ¿cuánto? (Marque un número en cada línea.)

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita poco	No, no me limita para nada
a. Actividades intensas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores	1	2	3
b. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, trapear, lavar, Jugar fútbol, montar bicicleta.	1	2	3
c. Levantar o llevar las bolsas de compras	1	2	3
d. Subir varios pisos por las escaleras	1	2	3
e. Subir un piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g. Caminar más de un kilómetro (10 cuadras)	1	2	3
h. Caminar medio kilómetro (5 cuadras)	1	2	3
i. Caminar cien metros (1 cuadra)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse	1	2	3

13. Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física? (Marque un número en cada línea.)

	Sí	No
a. ¿Ha disminuido usted el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2
b. ¿Ha podido hacer menos de lo que usted hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Se ha visto limitado/a en el tipo de trabajo u otras actividades?	1	2
d. ¿Ha tenido dificultades en realizar su trabajo u otras actividades (Por ejemplo, le ha costado más esfuerzo)?	1	2
14. Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido/a o ansioso/a)? (Marque un número en cada línea.)		
	<u>Sí</u>	<u>No</u>
a. ¿Ha disminuido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades?	1	2
b. ¿Ha podido hacer menos de lo que usted hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Ha hecho el trabajo u otras actividades con menos cuidado de lo usual?	1	2
15. Durante las últimas cuatro semanas, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con su familia, amigos, vecinos u otras personas? (Marque un solo número.)		
Nada en absoluto	1	
Ligeramente	2	
Moderadamente	3	
Bastante	4	
Extremadamente	5	
16. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las últimas cuatro semanas? (Marque un solo número.)		
Ninguno	1	
Muy poco	2	
Poco	3	
Moderado	4	
Mucho	5	
Muchísimo	6	

17. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera del hogar como las tareas domésticas)? (Marque un solo número.)

Nada en absoluto	1
Un poco	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Extremadamente	5

18. Las siguientes preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han salido las cosas durante las últimas cuatro semanas. En cada pregunta, por favor elija la respuesta que más se aproxime a la manera como se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo durante las últimas cuatro semanas...

(Marque un número en cada línea.)

	Siem pre	Casi siem pre	Much as vece s	Algu nas veces	Cas i nun ca	Nu nca
a. se ha sentido lleno/a de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b. ha estado muy nervioso/a?	1	2	3	4	5	6
c. se ha sentido con el ánimo tan decaído/a que nada podría animarlo/a?	1	2	3	4	5	6
d. se ha sentido tranquilo/a y sereno/a?	1	2	3	4	5	6
e. ha tenido mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. se ha sentido desanimado/a y triste?	1	2	3	4	5	6
g. se ha sentido agotado/a?	1	2	3	4	5	6
h. se ha sentido feliz?	1	2	3	4	5	6
i. se ha sentido cansado/a?	1	2	3	4	5	6

19. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)? (Marque un solo número.)

Siempre	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Casi nunca	4
Nunca	5

20. ¿cómo le parece cada una de las siguientes afirmaciones? (marque un número en cada línea.)

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Me parece que me enfermo más fácilmente que otras personas.	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano/a como cualquiera.	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar.	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente.	1	2	3	4	5

Las preguntas siguientes utilizan una escala visual para ilustrar sus respuestas. La línea representa un continuo de 0% a 100%. Indique con una línea vertical en la línea la ubicación correspondiente a su respuesta.

Ejemplo: En su opinión, ¿qué porcentaje de personas mayores tiene diabetes?

Si usted piensa que la respuesta a esta pregunta es 50%, entonces pongo un "/" en el medio de la línea

21. En su opinión, ¿cuál es el nivel de aceptabilidad del programa?

0%
Inaceptable.

100%
Muy aceptable.

22. En su opinión, ¿cuál es el nivel de relevancia del programa?

0 %
Irrelevante

100 %
muy relevante

La siguiente pregunta utiliza un escala de cambio global, las respuestas se encuentran organizadas en rangos que indican qué tan satisfecho o como se siente. Por favor seleccione una de las opciones de respuesta.

23. Con respecto a su ingreso al programa cuidadores, ¿Qué tan satisfecho está con el cambio que este ha implementado en su labor como cuidador primario?

a. -5 a -4. Nada satisfecho.

b. -3 a -2. Poco satisfecho.

c. -1 a 0. insatisfecho.

d. 1 a 2 Levemente satisfecho.

e. 3 a 4 satisfecho.

f. 5. muy satisfecho.

FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Evaluación realista del programa cuidadores del Municipio de Envigado, Antioquia

EXPLICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

Propósito del estudio:

Usted está siendo invitado a participar en este estudio que es llevado a cabo por los siguientes investigadores: Giselly Matagira, Mayte Catalina Agudelo, Dave Bergeron, Daniel Chavarria y Diana Botero, investigadores de la Universidad CES, Universidad de Québec y la secretaria de salud de Envigado.

El propósito del estudio es Comprender el contexto en el que se desarrolla el programa cuidadores del municipio de Envigado y evaluar su efecto en el cuidador familiar y el sujeto de cuidado.

Si requiere mayor información, se puede comunicar con Giselly Matagira Rondón al teléfono: XXXXXXXXXX

Procedimientos:

Si acepta la participación en esta investigación, se le aplicará un cuestionario para evaluar percepción en calidad de vida. Por las características del estudio, algunos de los participantes, serán seleccionados para realizar además del cuestionario, una entrevista que podrá ser grabada y la participación en grupos focales que serán también grabados, con el objeto de tener información completa, en ningún momento, será publicados o presentados en público las grabaciones, sólo se usarán para el análisis de la información.

La estructura del cuestionario no incluye NINGUNA pregunta de identificación personal como nombre, número de identificación. El instrumento será auto aplicado y el proceso estará asistido por un encuestador capacitado y dispuesto para resolver cualquier inquietud que suscite la realización de la prueba. Se contará con la disponibilidad de un profesional en psicología para apoyo psicológico en caso de requerirse.

Riesgos:

Aclaremos que esta investigación no representa riesgo alguno para los participantes, salvo el tiempo de espera y dedicado a la investigación, esta investigación se clasifica de riesgo mínimo, contemplada en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993; ya que la participación consistirá en señalar de acuerdo a sus percepciones las respuestas que considere frente a los instrumentos de recolección de datos, el grupo investigador, asumirá los

costos de transporte y refrigerio en caso de ser seleccionado para la realización de entrevista y/o en grupos focales; en caso de dificultad para el desplazamiento para la zona asignada para la entrevista, el investigador se desplazará al domicilio. Su participación en este estudio no generará beneficios económicos.

Beneficios:

Los resultados de esta investigación ofrecen información real y actualizada sobre los efectos del Programa Cuidadores, que permitirá a la comunidad y los actores sociales del municipio, planear, ajustar y exigir mejor desarrollo del mismo

Confidencialidad:

La investigación garantiza el anonimato de los participantes partiendo del reconocimiento de la dignidad y valor del individuo, además del respeto permanente a la privacidad. Su participación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento, sin objeto a sanción alguna. Cabe señalar también que usted no realizara ningún tipo de gasto económico relacionado con el sostenimiento y desarrollo de esta investigación.

Los fines de la presente investigación son estrictamente académicos y profesionales. Por tal motivo, la colaboración de los participantes es totalmente voluntaria y no tiene ningún tipo de contraprestación económica ni de otra índole.

Los investigadores se comprometen a clarificar oportunamente cualquier duda sobre la investigación que sea expuesta por los participantes.

Si usted está de acuerdo por favor firme abajo.

De antemano agradecemos su compromiso y participación en esta importante investigación

FIRMA PARTICIPANTE

C.C.

FIRMA INVESTIGADOR

C.C.


FIRMA TESTIGO 1

C.C

FIRMA TESTIGO 2

CC

Anexo 3. Ficha técnica general.

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>		FICHA TÉCNICA GENERAL	
Código: FR-IN-018		Fecha: 25/01/2019	Versión: 04
PROCESO		Investigación e Innovación	

El presente formato tiene como propósito obtener información general de la conformación del equipo de investigación del proyecto, así como identificar el tipo de población a estudiar.

Importante: Diligencie el formato en su totalidad y tenga en cuenta las notas aclaratorias para asegurar un adecuado diligenciamiento, así mismo, verifique la consistencia de la información aquí consignada, con la registrada en otros formatos.

DATOS GENERALES DEL PROYECTO						
1. Título del proyecto	Calidad de vida de los cuidadores primarios y aceptabilidad y relevancia percibida del programa de cuidadores, Envigado 2018-2019.					
2. ¿El proyecto se inscribe en un grupo de investigación de la Universidad CES?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>	X	
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 2, responda las preguntas N° 3 y 4						
3. Grupo de investigación de la Universidad CES que presenta el proyecto						
4. Línea de investigación del grupo que presenta el proyecto						
OTROS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO						
5. Institución	6. Grupo de investigación			7. Línea de investigación		
	do de Enfermería Ces.					
PARTICIPANTES DEL PROYECTO						
DOCENTES INVESTIGADORES						
8. Cédula	9. Nombre completo	10. Correo electrónico	11. Institución	12. Grupo de Investigación al que pertenece	13. Rol en el proyecto	14. Grupo de Investigación, semillero o grupo de estudio (si aplica)
37513582	Giselly Matagira Rondón	gmatagira@ces.edu.co	U.CES	Cuidado de Enfermería	Asesora.	

ESTUDIANTES					
15. Cédula	16. Nombre completo	17. Correo electrónico	18. Nivel de formación	19. Programa académico	20. Rol en el proyecto
1000206458	Laura Hernández Salazar.	hernandezs.laura@uces.edu.co	Pregrado.	Enfermería.	Investigador.
1102890310	Andrea Carolina Martínez Álvarez	martineza.andrea@uces.edu.co	Pregrado.	Enfermería.	Investigador.
1000401268	Daniela Shirley Rodríguez Orrego.	rodriguez.daniela@uces.edu.co	Pregrado.	Enfermería.	Investigador.
1017270860	Salomé Sánchez Acevedo.	sanchez.salome@uces.edu.co	Pregrado.	Enfermería.	Investigador.
21. Cubrimiento del estudio (Marque con una X sólo una opción)					
Institucional	<input checked="" type="checkbox"/>	Multicéntrico nacional	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>
Regional	<input type="checkbox"/>	Multicéntrico internacional	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
22. Lugares o instituciones donde se llevará a cabo la investigación					
La presente investigación se llevará a cabo en el municipio de envigado en 5 de las 13 zonas, las cuales son 2,3,7,9 y 12.					
23. El presente proyecto involucra (Marque con una X. Puede marcar varias opciones)					
Humanos	<input checked="" type="checkbox"/>	Organismos de la biodiversidad	<input type="checkbox"/>	Animales domésticos	<input type="checkbox"/>
Animales de producción	<input type="checkbox"/>	Animales de laboratorio y/o cría	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Anexo 4: Ficha técnica comité de ética en humanos.

 UNIVERSIDAD CES Un compromiso con la excelencia <small>VIGILADA MINEEDUCACIÓN</small>	FORMATO FICHA TÉCNICA COMITÉ DE ÉTICA EN HUMANOS	
	Código: FR-IN-024	Fecha: 30/11/2018
PROCESO		Investigación e Innovación

El presente formato tiene como propósito obtener información general sobre aspectos metodológicos y éticos del proyecto, con el fin de que éste sea evaluado en el comité de ética de investigación en humanos.

Importante: Diligencie el formato en su totalidad y tenga en cuenta las notas aclaratorias para asegurar un adecuado diligenciamiento, así mismo, verifique la consistencia de la información aquí consignada, con la registrada en otros formatos.

1. TÍTULO DEL PROYECTO			
Calidad de vida de los cuidadores primarios y la aceptabilidad y relevancia percibida del programa de cuidadores, Envigado 2018-2019.			
ASPECTOS TÉCNICOS Y METODOLÓGICOS			
2. Objetivo General:.			
Determinar la calidad de vida de los cuidadores primarios y la aceptabilidad y la relevancia percibida del programa de cuidadores, Envigado 2018-2019			
• 3.Objetivos específicos			
Caracterizar socio demográficamente a los cuidadores familiares del programa cuidadores de Envigado 2018-2019.			
• Identificar la calidad de vida de los cuidadores primarios del programa cuidadores de Envigado 2018-2019.			
Determina la aceptabilidad y la relevancia percibida por el cuidador primario del programa cuidadores de Envigado 2018-2019.			
4. Marque con una X cuáles de los siguientes grupos poblacionales incluirá en su estudio (puede marcar varias opciones o ninguna de ellas si su estudio no está dirigido de manera particular a alguno de estos grupos)			
Afroamericanos	<input type="checkbox"/>	Indígenas	<input type="checkbox"/>
Analfabetas	<input type="checkbox"/>	Menores de 18 años	<input type="checkbox"/>
Desplazados	<input type="checkbox"/>	Mujeres durante trabajo de parto, puerperio o lactancia	<input type="checkbox"/>
Discapacitados	<input type="checkbox"/>	Mujeres embarazadas	<input type="checkbox"/>
Empleados y miembros de las fuerzas armadas	<input type="checkbox"/>	Mujeres en edad fértil	<input type="checkbox"/>
Estudiantes	<input type="checkbox"/>	Pacientes reclusos en clínicas psiquiátricas	<input type="checkbox"/>
Recién nacidos	<input type="checkbox"/>	Trabajadoras sexuales	<input type="checkbox"/>

Personas en situación de calle	<input type="checkbox"/>	Trabajadores de laboratorios y hospitales	<input type="checkbox"/>
Personas internas en reclusorios o centros de readaptación social	<input type="checkbox"/>	Otro personal subordinado	<input checked="" type="checkbox"/>
5. Indique el tipo de estudio que se emplea para el desarrollo de la investigación	Estudio observacional descriptivo de corte transversal.		
6. La fuente de información de los datos del estudio será (Puede marcar varias opciones)	Primarias (Datos recopilada directamente de los participantes)	<input checked="" type="checkbox"/>	Secundarias (Datos recopilados a partir de registros existentes)
7. ¿En este estudio se realizarán intervenciones que modifiquen variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio?	Si	<input type="checkbox"/>	No
8. ¿En este estudio se indagará a los participantes sobre aspectos sensibles de la conducta (Situaciones, eventos, recuerdos o palabras que activan emociones que lleven a alterar el estado de ánimo o la conducta)?	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No
9. Describa los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio	Se realizarán entrevistas auto diligenciadas a los participantes, primeramente se emplea un cuestionario que consta de 4 sesiones, inicialmente determinar condiciones sociodemográficas y posteriormente se utilizará los instrumentos SF-36 para evaluar la calidad de vida, la escala visual análoga y la escala de cambio global para identificar la calidad del programa cuidadores de envigado por medio de la relevancia y aceptabilidad percibida por el cuidador primario.		
10. ¿En este estudio se aleatorizaron sujetos?	Si	<input type="checkbox"/>	No
11. Describa los grupos (En los casos que aplique)			
12. Indique los criterios de inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidadores primarios pertenecientes al programa cuidadores del municipio de Envigado, Antioquia. En los años 2018-2019. • Que deseen hacer parte de la investigación y firmen el consentimiento informado. • Personas con capacidad de expresión oral. 		
13. Indique los criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidadores formales contratados por el programa. • Personas en condición de cuidado total o parcial. • Personas con deterioro cognitivo de acuerdo al mini mental. 		
CONSIDERACIONES ÉTICAS			
14. Indique la clasificación del estudio de acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (Marque con una X sólo una opción)			

Sin riesgo ¹	X	Riesgo mínimo ²		Riesgo mayor que el mínimo ³	
15. ¿Los sujetos de investigación podrán participar de otro estudio mientras estén participando en éste?			Si	X	No
16. ¿Los sujetos de investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su participación en el estudio?			Si		No
17. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 31, indique cuáles:					
18. ¿Los sujetos de investigación deberán asumir algún costo por su participación que sea diferente del costo del tratamiento que recibe como parte del manejo establecido por su condición médica?			Si		No
19. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 18, indique cuáles:					
20. Describa los riesgos potenciales para los participantes	El riesgo de que los datos sean manipulados de manera incorrecta afectando la integridad o generando daños morales en alguno de los participantes de la investigación. No se identifica ningún posible daño, pérdida o lesión física. La realización de encuestas que implican situaciones relacionadas con la vida personal de los sujetos de investigación puede afectarlos psicológicamente.				
21. Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos a los sujetos del estudio	El objetivo de la obtención de la información se limita a los fines investigativos, conservando la confidencialidad. Se contará también con apoyo psicológico por parte de un profesional disponible para cualquier situación que lo requiera.				
22. Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique)					
23. Describa el plan de monitoreo y seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad tanto de los participantes como de la información que éstos suministren	El tratamiento de datos se hará a través de computadoras personales que serán monitoreadas periódicamente por un antivirus para evitar la manipulación por parte de personas ajenas a la investigación. Además, esta información solo será utilizada por los investigadores y asesores para cumplir con los objetivos propuestos.				

¹ Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

² Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la resolución.

³ Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

24. Describa los beneficios para los participantes de la investigación	Los resultados del estudio proveen datos los cuales las autoridades pertinentes pueden tener en cuenta para la toma de decisiones acerca del programa.			
25. Describa los beneficios que se obtendrán con la ejecución de la investigación	Se obtendrá información que será útil para que el municipio tome decisiones acerca del programa.			
26. ¿En el proyecto existen conflictos de interés?	Si	<input type="checkbox"/>	No	X
27. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 26 indique cuáles:				
28. En caso de existir conflicto de interés, indique cómo se garantizará que éste no afecte el desarrollo de la investigación				
CONSENTIMIENTO INFORMADO				
29. ¿En el proyecto se tiene contemplada la aplicación de consentimiento informado?	Si ⁴	X	No	<input type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 29, responda las preguntas N° 30 a 32 , en caso contrario, pase a la pregunta N° 33				
30. ¿Quién obtendrá el consentimiento informado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. ¿Cómo será obtenido el consentimiento informado?	Verbal	<input type="checkbox"/>	Por escrito	X
32. ¿Cómo se garantizará que los participantes de la investigación han comprendido el alcance y las condiciones de su participación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ELEMENTOS A UTILIZAR EN EL ESTUDIO				
RADIOISÓTOPOS				
33. ¿En este proyecto se utilizarán radioisótopos?	Si	<input type="checkbox"/>	No	X
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 33 responda las preguntas N° 34 a 36, en caso contrario, pase a la pregunta N° 37				
34. Describa el radioisótopo:				
35. Indique la dosis y vía de administración:				

⁴ Se debe anexar documento de consentimiento informado y asentimiento (en caso de menores de edad). Debe ser redactado en lenguaje sencillo, claro y comprensible para la población a la que está dirigida y debe incluir siguientes ítems:

- Título del proyecto
- Justificación y objetivos de la investigación.
- Descripción detallada de los procedimientos que se realizar.
- Las molestias o los riesgos esperados (físicos, psicosociales, económicos, legales y otros que pueda prever el investigador) y los mecanismos que se utilizarán para minimizarlos.
- Descripción de los beneficios directos para los participantes y los beneficios indirectos que se obtendrán con el desarrollo de la investigación.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (en caso que existan)
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- Garantía de libertad tanto de participar como de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- La garantía de que la investigación no generará costos adicionales a los participantes.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- Los datos de contacto de los investigadores (Nombre, correo electrónico y número telefónico) para que los participantes puedan recibir la información

36. ¿El uso de radioisótopos y/o máquinas que producen radiación se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
MÁQUINAS QUE PRODUCEN RADIACIÓN				
37. ¿En este proyecto se utilizarán máquinas que producen radiación?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 37, responda las preguntas N° 38 a 39, en caso contrario, pase a la pregunta N° 40				
38. Describa el procedimiento y el número de veces que se realizará en cada sujeto				
39. ¿El uso de las máquinas se realizará solo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE ADICTIVOS				
40. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos potencialmente adictivos?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 40, responda las preguntas N° 41 a 43, en caso contrario, pase a la pregunta N° 44				
41. Nombre del producto:				
42. Usos aprobados:				
43. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS EXPERIMENTALES				
44. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos y/o dispositivos experimentales?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 44, responda las preguntas N° 45 a 46, en caso contrario, pase a la pregunta N° 47				
45. Nombre del producto:				
46. Descripción del producto:				
MEDICAMENTOS, REACTIVOS U OTROS COMPUESTOS QUÍMICOS COMERCIALMENTE DISPONIBLES				
47. ¿En este proyecto se utilizarán medicamentos reactivos u otros compuestos químicos comercialmente disponibles (Con registro INVIMA)?	Si ⁵	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 47, responda las preguntas N° 48 a 53, en caso contrario, pase a la pregunta N° 54				
48. Nombre del producto:				
49. Casa Farmacéutica:				
50. Usos aprobados:				
51. ¿Estos medicamentos se utilizarán sólo porque el sujeto está participando en este proyecto?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
52. ¿Para este medicamento se han reportado reacciones adversas o toxicidad?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
53. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 52, indique las reacciones adversas reportadas				
EQUIPOS Y/O DISPOSITIVOS				
54. ¿En este proyecto se utilizarán Equipos y/o dispositivos (Con registro INVIMA)?	Si ⁶	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 54, responda las preguntas N° 55 a 59, en caso contrario, pase a la pregunta N° 60				
55. Nombre del equipo:				

⁵ Se debe anexar registro INVIMA

⁶ Se debe anexar registro INVIMA

56. Indicación:				
57. Beneficios:				
58. ¿Para este equipo se han reportado riesgos potenciales?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
59. En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 58, indique los riesgos potenciales reportados				
SANGRE O FLUIDOS CORPORALES				
60. En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 60, responda las preguntas N° 61 a 63, en caso contrario, pase a la pregunta N° 64				
61. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
62. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
63. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
EMBRIONES HUMANOS O CÉLULAS EMBRIONARIAS				
64. En este proyecto se utilizarán embriones humanos o células embrionarias	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 64, responda las preguntas N° 65 a 67, en caso contrario, pase a la pregunta N° 68				
65. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
66. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
67. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
ÓRGANOS O TEJIDOS DE CADÁVERES HUMANOS				
68. ¿En este proyecto se utilizarán órganos o tejidos de cadáveres humanos?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 68, responda las preguntas N° 69 a 71, en caso contrario, pase a la pregunta N° 72				
69. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>
70. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
71. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO				
72. En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input checked="" type="checkbox"/>
En caso de responder afirmativamente la pregunta N° 72, responda las preguntas N° 73 a 75				
73. ¿Cuál es el origen de estas muestras?	Se tomaron en un estudio anterior	<input type="checkbox"/>	Se tomarán en este estudio	<input type="checkbox"/>

74. En caso que estas muestras se tomen directamente en este estudio, se tiene previsto su uso en otras investigaciones	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
75. ¿En caso que estas muestras se hayan recopilado en un estudio anterior, se dispone del consentimiento informado que permita el uso de las muestras en otras investigaciones?	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>