

Títol del projecte:

Estils de vida, característiques sociodemogràfiques i econòmiques, discapacitat, dolor, qualitat de vida, impulsivitat, suport social, i prevalença de factors de risc i de malalties cròniques de la població adulta de la província de Girona. (Girona, regió saludable)

Equip investigador:

Investigadors principals:

Rafel Ramos i Josep Garre

Investigadors col·laboradors:

Ruth Martí

José Manuel Fernández Real

Josep Puig

Salvador Pedraza

José Maria Moreno

Laia Calvó

Xavier Aldeguer

Ramon Brugada

Rafael Marcos

Ramon Orriols

Lluís Ramió

Jordi Cid

Judith Bassols

Abel López

Montse Vendrell

Jordi Barretina

PREÀMBUL:

S'ha obtingut finançament d'un projecte d'especialització i competitivitat territorial (PECT) en salut a Girona, en el que hi participen diferents entitats del territori: l'Institut d'investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IdibGi), el Dipsalut (organisme de salut pública de Girona) i la Fundació Salut Empordà.

L'objectiu del PECT és crear un sistema innovador de gestió cooperativa entre els agents de salut per, aprofitant les noves tecnologies de la informació i la comunicació, abordar noves polítiques de promoció de la salut i benestar i prevenció de les malalties cròniques més prevalents a la comunitat i, especialment, en la població depenent i vulnerable.

Dins d'aquesta iniciativa s'hi inclouen projectes de recerca, un dels quals és el que presentem en aquesta protocol.

INTRODUCCIÓ:

En les últimes dècades, la nostra societat ha viscut grans transformacions. S'han produït canvis demogràfics importants, ha canviat el concepte de salut així com la percepció de les necessitats de salut i de benestar.

A Catalunya les tendències demogràfiques indiquen la continuïtat del procés d'envelliment com a resultat de la combinació d'una baixa natalitat i una alta esperança de vida. Des del 1995 hi ha més població major de 65 anys que menor de 15 anys. L'índex d'envelliment a l'1 de gener de 2017 era de 117.5 persones majors de 65 anys per cada 100 menors de 15 anys, mentre que l'índex de sobreenvelliment era de 16,1 majors de 85 anys per cada 100 majors de 65 anys (1).

L'envelliment de la població s'associa a un augment del nombre de persones amb malalties cròniques, i un augment de la demanda de serveis sanitaris i, cada vegada més, de serveis socials associats (2).

Les malalties cròniques tenen un gran impacte en la vida diària de les persones i els seus familiars, constituint a més una enorme càrrega per a la societat (3). Els estils de vida no saludables (el consum de tabac, la inactivitat física, les dietes no saludables i l'accés de consum d'alcohol) són factors de risc modificables de moltes de les malalties cròniques (malalties cardiovasculars, càncers, malalties respiratòries i diabetis), que al seu temps són les responsables del 71% de les morts a nivell mundial. A més, cada any 15 milions de persones moren degut a aquestes malalties prematurament, entre els 30 i els 69 anys (4).

La majoria de les malalties cròniques i les seves complicacions es poden prevenir mitjançant estratègies de promoció de la salut i de prevenció de la malaltia: aproximadament un 80% de les malalties cardiovasculars i un 30% de tots els càncers podrien evitar-se (3). Sovint aquestes patologies coexisteixen amb morbiditat mental: el 50% de les persones amb cardiopatia sofreix algun episodi de depressió major (5).

Altres repercussions de l'increment de la longevitat de la població són la discapacitat i el dolor que estan associats a les malalties cròniques esmentades. Sovint les visites als serveis de salut són perquè una malaltia dificulta a la persones la realització de les activitats de la vida diària tal com feien abans de patir-la (és a dir, per tenir una discapacitat). La discapacitat és un important problema de salut i més de la meitat de la carga de mortalitat prematura és deguda a la discapacitat total (6). A Catalunya el 14,5% de la població de 15 anys i més pateix alguna discapacitat (7).

Per altra banda, una de cada cinc persones pateix dolor d'algun tipus i un terç patirà dolor crònic, tal com indica la Societat Espanyola del Dolor. El dolor crònic és la primera causa de visita a les consultes d'atenció primària, amb més del 30 % de les visites. I encara que el dolor que pateixen aquests pacients és habitualment

d'intensitat lleu (8), a més d'afectar la seva qualitat de vida també n'afecta l'entorn social i personal (9).

Els trastorns mentals, també amb un gran impacte en la vida diària, presenten una prevalença d'entre el 12% i el 47,4% segons el país (10). Específicament, la depressió major se situa en el segon lloc, a nivell mundial, quant a discapacitat i càrrega de malaltia (5). Addicionalment, la mortalitat pot arribar a duplicar-se en les persones que pateixen problemes de salut mental en comparació de la població general.

La salut de les persones i les comunitats depèn de la combinació de molts factors: el lloc on vivim, el medi ambient, la genètica, el nivell d'ingressos i educació, les relacions familiars i socials, etc. L'accés i ús de serveis d'atenció mèdica sovint tenen menys impacte (11).

Tots aquells factors que potencien la capacitat dels individus, de les comunitats i poblacions per mantenir la salut i el benestar són definits com a *Actius de Salut* segons la teoria de la salutogènesis (12). El control sobre la pròpia vida i les oportunitats per a una participació social plena són crucials per a la salut, el benestar i la longevitat (13). És fonamental entendre que els factors s'interrelacionen i retroalimenten entre si. Per exemple, els factors relacionats amb les conductes es determinen probablement per la interacció d'aspectes més biològics, relacions socials i la resta de factors ambientals.

Existeixen evidències sòlides sobre l'associació dels determinants socioeconòmics, culturals i ambientals amb els estils de vida, factors de risc i malalties (14).

Recentment, en el marc de l'estratègia 25X25 de l'OMS, en un metaanàlisi de 48 cohorts amb 1,7 milions de persones incloses, s'ha constatat que el baix estatus socioeconòmic enfront de l'alt suposa una major mortalitat ([HR IC95%] 1.42, 1.38 - 1.45 en homes i 1.34, 1.28 - 1.39 en dones) i afecta als estils de vida que causen major mortalitat prematura (15). També disposem de proves sobre la importància dels estils de vida i la seva relació amb la salut (16,17) i coneixem la relació entre alguns factors genètics i la salut (18).

Tenim escassa informació sobre el suport social i la seva relació amb la salut (19) i coneixem poc l'efecte real dels determinants personals relacionats amb les conductes o actius de salut individuals. Aquests factors poden estar relacionats amb la nostra capacitat per adoptar conductes saludables (estils de vida) i per respondre de manera adequada davant de les situacions adverses.

Un determinant personal que podria estar associat a l'adquisició d'hàbits de vida més saludables és la impulsivitat, la tendència involuntària a executar accions que està relacionada amb diverses formes de psicopatologia i que es mesura analitzant 5 trets d'impulsivitat (urgència negativa, manca de premeditació, manca de perseverança, recerca de sensacions i urgència positiva) (20).

En aquest projecte es vol fer una descripció acurada d'una mostra representativa de la població de la província de Girona en relació a tots els aspectes comentats: nivell

sociodemogràfic i econòmic, estat de salut, característiques dels estils de vida, existència de discapacitat o dolor, com són els determinants individuals i el suport social, i quina és la qualitat de vida percebuda.

El coneixement adquirit amb aquesta informació, així com els resultats de les associacions entre les diferents variables analitzades, ens permetrà dissenyar estratègies per a la prevenció de les malalties cròniques més prevalents a la comunitat tenint en compte els diferents nivells socioeconòmics i de discapacitat, podent arribar a la població més depenent i vulnerable. Però no només interessa la prevenció, sinó que amb els resultats de l'estudi també es pensaran estratègies de promoció de la salut per a millorar els estils de vida de la comunitat, i com a conseqüència el seu benestar i la qualitat de vida.

Bibliografia

1. Generalitat de Catalunya. Institut d'Estadística de Catalunya. Projeccions de població Principals resultats. 2014.
<https://www.idescat.cat/cat/idescat/publicacions/cataleg/pdfdocs/pp2013-2051pr.pdf>
2. World Health Statistics 2015. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2015. ISBN 978 92 4 156488 5 [Internet]. Disponible en: <http://www.who.int/>. [consultado Feb 2018].
3. World Health Organization (WHO). Global status report on noncommunicable diseases 2014. Ginebra; 2014. ISBN 978 92 4 156422 8. [Internet]. Disponible en: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf. [consultado Feb 2018].
4. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles. Who NMH/NVI/151. 2014;1–18.
5. O'Neil A, Jacka FN, Quirk SE, Cocker F, Taylor CB, Oldenburg B, et al. A shared framework for the common mental disorders and Non-communicable disease: key considerations for disease prevention and control. BMC Psychiatry. 2015;15.
6. Organización Mundial de la Salud. Medición de la Salud y la Discapacidad manual para el cuestionario de evaluación de la discapacidad de la OMS. 2015. ISBN 987-45733-0-9
7. Generalitat de Catalunya. Enquesta de salut de Catalunya 2015. 2015;1–99.
salutweb.gencat.cat/esca.
8. Generalitat de Catalunya, Departament de salut. Model d'atenció al Dolor Crònic a Catalunya. Vol. 151,. 2015. 10-17. ISBN 978-84-694-3328-7.
9. Sociedad Española del Dolor [Internet]. [cited 2018 Dec 7]. Available from: <https://www.sedolor.es/>
10. Kessler RC, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J, Chatterji S, Lee S, Ormel J, et al. The global burden of mental disorders: An update from the WHO World Mental Health (WMH) Surveys. Epidemiol Psichiatr Soc. 2009;18:23 -33.
11. Lalonde M. A New Perspective on the Health of Canadians. Ottawa, Ontario, Canada: Minister of Supply and Services; 1974
12. Antonovsky, A. The salutogenic model as a theory to guide health promotion. Health Promotion International. 1996;11:11-18.
13. Marmot, M. 2004. The Status Syndrome: How Social Standing Affects Our Health and Longevity. New York: Henry Holt.

14. Marmot M, Allen J, Bell R, Bloomer E, Goldblatt P; Consortium for the European Review of Social Determinants of Health and the Health Divide. WHO European review of social determinants of health and the health divide. *Lancet*. 2012;380:1011-29.
15. Stringhini S, Carmeli C, Jokela M, Avendaño M, Muennig P, Guida F et al. Socioeconomic status and the 25 × 25 risk factors as determinants of premature mortality: a multicohort study and meta-analysis of 1.7 million men and women. *Lancet* 2017; 389: 1229 -37.
16. GBD 2016 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390:1345-1422.
17. García-Toro M, Ibarra O, Gili M, Serrano MJ, Oliván B, Vicens E, Roca M. Four hygienic- dietary recommendations as add-on treatment in depression: a randomized-controlled trial. *Journal Affective Disorder* 2012; 140:200-3
18. Martin GM, Bergman A, Barzilai N. Genetic determinants of human health span and life span: progress and new opportunities. *PLoS Genet*. 2007;3:e125.
19. Reblin M, Uchino BN. Social and emotional support and its implication for health. *Curr Opin Psychiatry*. 2008;21:201-5.
20. Cándido A, Orduña E, Perales J., Verdejo-García A, Billieux J. Validation of a short Spanish version of the UPPS-P impulsive - copia.pdf. *Trastor Adict*. 2012;14(3):73-8.
21. Bellón, J. A., Delgado, A., De Dios, J. & Lardelli, P. (1996). Validez y fiabilidad del cuestionario de apoyo social funcional Duke-UNC-11. *Atención Primaria*, 18, 153-163.
22. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001 Sep;16(9):606-13.
23. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Group and the PHQPCS. Validation and Utility of a Self-report Version of PRIME-MD. The PHQ Primary Care Study. *JAMA*. American Medical Association; 1999 Nov 10;282(18):1737.

Objectiu General

Descriure característiques relacionades amb la salut de la població adulta de la província de Girona en relació als estils de vida, característiques sociodemogràfiques i econòmiques, discapacitat, dolor, qualitat de vida, impulsivitat, suport social, i prevalença de factors de risc i de malalties cròniques.

Metodologia

Disseny de l'estudi: Estudi multicèntric transversal.

Població d'estudi: persones usuàries dels centres d'atenció Primària (CAP) de la província de Girona.

Criteris d'inclusió: tenir 18 o més anys, i haver tingut una visita presencial al CAP durant el darrer any.

Criteris d'exclusió: Malaltia en fase terminal o institucionalització al moment de la cita, persones amb discapacitat intel·lectual, persones amb diagnòstic de demència. Dificultats idiomàtiques per comprendre el català i el castellà.

Grandària de mostra: Es disposa de pressupost per incloure 2000 persones a l'estudi. S'ha computat amb la calculadora de grandària mostral GRANMO per a l'estimació poblacional d'una proporció, que amb aquesta mostra aleatòria de 2000 individus podrem estimar, amb una confiança del 95% i una precisió de 2,2 unitats percentuals, un percentatge poblacional que estigui al voltant del 50%. S'ha utilitzat aquest percentatge perquè escenifica el pitjor dels casos en relació a la grandària de la mostra necessària. Com que es preveu un percentatge de persones que no voldran participar del voltant del 30%, el llistat de persones a convidar a participar a l'estudi constarà de fins a 2600 individus.

Selecció de la mostra: Es realitzarà un mostreig aleatori de la població usuària dels CAPs de la província de Girona que compleixi criteris d'inclusió. Es visitaran les 8 comarques més poblades que conformen la província: l'Alt Empordà, el Baix Empordà, la Garrotxa, el Gironès, el Pla de l'Estany, el Ripollès, la Selva i la Cerdanya Oriental. Osona Oriental, degut al baix nombre de població pertanyent a la província de Girona (1347 persones) no s'inclourà. Es reclutaran 350 participants a les 4 comarques de més de 100.000 habitants (l'Alt i el Baix Empordà, el Gironès i la Selva), a la resta s'hi reclutaran 150 participants.

Per a la selecció de la mostra, la USR Girona un cop aprovat el projecte pel CEI, prepararà un llistat amb persones que compleixin els criteris d'inclusió dels CAPs de les comarques esmentades, i en farà una selecció aleatòria de 455 usuaris a les comarques més poblades i 195 a la resta. Per tal de que els professionals s'assabentin de la realització del projecte es farà una reunió informativa a cada CAP, aprofitant una reunió d'equip. Durant la reunió s'explicarà que tots aquells professionals que ho vulguin, poden demanar que no s'inclouguin pacients del seu contingent a l'estudi. En el llistat hi figurarà el nom, cognoms, adreça i telèfons dels participants de les UBA's que han donat permís per participar. Els llistats es separaran per UBA's i les trucades per convidar a la participació es faran de manera centralitzada per una persona vinculada a l'estudi.

Per a facilitar el procés d'acceptació a la participació a l'estudi, s'enviarà una carta als usuaris candidats amb el full d'informació de l'estudi. Hi haurà persones a càrrec del projecte per telefonar de part del seu metge/gessa o infermer/a als participants. Els preguntarà si han rebut la carta i se'ls convidarà a participar a l'estudi citant amb dia i hora al seu CAP, en cas que acceptin, es demanarà que emplenin els qüestionaris autoadministrats rebuts (també inclosos a la carta prèviament enviada) per lliurar al professional d'infermeria que trobarà al CAP. En la visita, es convidarà a la persona a signar el consentiment informat i aclarir dubtes, si n'hi hagués, tant en relació al full d'informació com a l'estudi en general. Se li passaran els qüestionaris i es realitzarà l'exploració física. Així mateix, es repassarà la informació recollida en els qüestionaris autoadministrats en cas que els portin complimentats. Si alguna persona no els ha pogut emplenar, es completaran durant la visita.

Mètode de recollida de dades: En una full confidencial i separada de la resta de variables, es registrarà nom, cognoms, adreça postal i telèfons de contacte. Es donarà un nombre d'identificació a cada participant. La resta de variables es recolliran en un qüestionari de recollida (QRD) de dades en paper identificat amb el nombre d'identificació atorgat a la fulla confidencial. Al QRD no hi haurà cap dada confidencial. En l'Annex 1 es mostra una taula amb els qüestionaris inclosos a l'estudi, amb el nombre d'ítems i la cita bibliogràfica.

Variables, eines i procediments de mesura: S'avaluarà a les persones seleccionades als CAPs que els hi correspongui per zona.

Es valoraran diversos aspectes amb qüestionaris validats:

- ▲ Estils de Vida.
 - Dieta:* a) S'utilitzarà el qüestionari PREDIMED per valorar l'adherència a la dieta mediterrània. b) Tipus d'Alimentació: es preguntarà si se segueix una dieta específica (ex. vegetariana, vegana). *Activitat física:* c) Grau d'Activitat Física (AF): s'administrarà el qüestionari breu d'avaluació de l'activitat física REGICOR. d) *Consum de tabac:* escala de 4 preguntes adaptada de l'Estudi MONICA de l'OMS. e) *Consum d'alcohol:* unitats consumides durant la darrera setmana. f) *Son:* g) es preguntarà hores totals dormides i hora d'anar al llit i aixecar-se i es passarà el qüestionari STOP Bang que mesura el risc de patir el síndrome d'apnea de la son.
- ▲ Variables Sociodemogràfiques i econòmiques: data de naixement, sexe i identificació de gènere, estat civil, nacionalitat i situació laboral i nivell educatiu. La situació econòmica es valorarà amb el nivell d'ingressos.
- ▲ La discapacitat funcional es valorarà mitjançant el qüestionari WHODAS 2.0 versió autoadministrada de 12 ítems de l'Organització Mundial de la Salut (OMS).
- ▲ El dolor es valorarà amb el qüestionari del brief pain inventory.

- ▲ La qualitat de vida s'estimarà amb el qüestionari EuroQol 5D.
- ▲ L'impulsivitat s'avaluarà amb l'escala de comportament impulsiu UPPS-P.
- ▲ També es valorarà a) *la funció executiva* mitjançant tasques de fluència verbal semàntica i fonèmica que consisteixen en produir durant un minut el major nombre de paraules d'una determinada categoria semàntica i durant un altre minut paraules d'una determinada categoria fonètica.; b) *La capacitat d'atenció sostinguda* mitjançant el Digit Span Test que incorpora dues tasques, la primera consisteix en la repetició de forma directa d'una sèrie de dígit que l'examinador llegeix en veu alta i la segona tasca consisteix en la repetició inversa dels dígit; c) *La velocitat de processament psicomotor* mitjançant el Symbol Digit Test que consisteix en omplir unes caselles que tenen un número amb un símbol que els correspon d'acord a una clau que es mostra al subjecte. d) *La capacitat de memòria immediata i diferida* mitjançant una llista de paraules. La tasca consisteix a denominar totes les paraules recordades d'una llista de 10 elements de forma immediata i diferida passats 20 minuts.
- ▲ El suport social serà estimat utilitzant l'escala de DUKE-UNC-11. El suport social intenta descriure com les necessitats socials bàsiques de la persona (afiliació, l'afecte, la pertinença, la identitat, la seguretat i l'aprovació) són satisfetes a través de la interacció amb les altres (21).
- ▲ Comorbiditats i factors de risc: es recolliran antecedents i data de diagnòstic (CIE-10) de tots els problemes de salut dels participants en la seva història clínica. En relació a la salut mental s'avaluaran si existeixen criteris diagnòstics de depressió major. S'utilitzarà el Patient Health Questionnaire (PHQ-9) (22). El PHQ-9 és el mòdul de depressió de l'eina diagnòstica PRIME-MD per trastorns mentals (23). És un qüestionari que consta de 9 ítems sobre símptomes de depressió més una pregunta sobre repercussions funcionals. El PHQ-9 permet obtenir una mesura del grau de severitat de la simptomatologia depressiva i mitjançant un conjunt d'algorismes basats en criteris DSM es pot fer un diagnòstic d'episodi major o menor. L'estudi de les propietats diagnòstiques assenyalen una sensibilitat i especificitat superior al 88% per a puntuacions superiors a 10 punts. Als efectes d'aquest estudi, utilitzarem tots aquests enfocaments.
- ▲ En relació a les malalties respiratòries es realitzarà una espirometria, que ens permetrà determinar la funció pulmonar, i aquelles persones amb diagnòstic de malaltia pulmonar obstructiva crònica se'ls demanarà que contestin el CAT-COPD Assessment Test, per conèixer fins a quin grau la malaltia els condiciona la seva vida diària. També es realitzaran preguntes d'exposició ocupacional a les diferents feines que hagi tingut el participant.
- ▲ Medicació: Es registraran tots els fàrmacs que tinguin prescrits els participants en la seva història clínica.

També es realitzarà una exploració física als participants:

- a) Mesura de l'índex turmell-braç, índex dit del peu-braç i la rigidesa arterial: es mesuraran utilitzant dispositius Vasera VS-1500® o VS-2000® (Fukuda Denshi).
- b) Mesures antropomètriques. *Pes.* S'utilitzarà una balança de precisió, de fàcil calibratge i aquesta es realitzarà cada dia, es comprovarà després de cada mesurament la tornada al nivell zero. *Talla.* Es mesurarà en posició vertical. Els subjectes hauran de retirar les seves sabates. *Perímetre de la cintura.* Es localitzarà el punt mitjà entre l'última costella i la cresta ilíaca. *Perímetre del coll.* Es mesura al voltant de la nou del coll.
- c) Mesura de la composició corporal amb una bàscula de bioimpedància.
- d) Mesura de la funció pulmonar amb la realització d'una espirometria simple i una forçada.
- e) Mesura de la saturació d'oxígen de la sang amb un pulsioxímetre.
- f) Electrocardiograma: s'obtindrà un electrocardiograma de 12 derivacions en repòs amb un electrocardiògraf digital Cardiosoft® (General Electrics).
- g) Mesura del nivell de monòxid de carboni espirat amb un cooxímetre.

Per conèixer l'evolució de la prevalença dels factors de risc i comorbiditats de la població inclosa a l'estudi, així com aparició de nous diagnòstics o conèixer l'estat vital dels participants, es considera la possibilitat de tornar a posar-se en contacte amb els participants per si es pot fer un seguiment presencial d'aquest projecte, o bé creuar la informació amb la base de dades de SIDIAP. Aquests dos aspectes queden reflectits al full d'informació al participant i consentiment informat (Annex 2). En ambdós casos, es sol·licitarà l'aprovació prèvia del CEI, abans de desenvolupar un seguiment de l'estudi.

Anàlisi de les dades.

Les variables qualitatives es descriuran com a freqüències i percentatges; les variables contínues es descriuran amb la mitjana amb el seu interval de confiança del 95% o amb la desviació estàndard. Per a analitzar les possibles diferències entre comarques s'utilitzarà el test de la Chi2 per a variables categòriques; per a variables contínues s'utilitzarà el t-test en les variables que segueixin una distribució normal, o les proves no paramètriques de Kruskal- Wallis o W-Mann-Whitney en les variables que no segueixen una distribució normal. Es realitzaran models multivariants (models lineals generals) per examinar la magnitud de l'associació entre variables.

Es considerarà com a significatiu un p valor < 0.05. Els anàlisis estadístics es realitzaran amb R software versió 3.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Limitacions i biaixos de l'estudi

Una de les dificultats més importants de l'estudi serà aconseguir una bona taxa de participació, que pensem minimitzar mitjançant trucada telefònica de part del

metge/gessa o infermer/a. L'equip investigador té experiència en estudis de cohorts amb bones taxes de resposta (superior al 70%). Algunes de les mesures a realitzar, així com els qüestionaris utilitzats, necessiten d'un entrenament previ del personal que haurà de realitzar-les, per assegurar l'obtenció de resultats precisos, comparables i de qualitat. Aquesta dificultat es minimitzarà realitzant l'entrenament previ necessari i un control de qualitat de les dades recollides periòdicament. Donat el gran volum d'informació que se sol·licitarà als participants, i perquè la visita no sigui massa llarga, s'adoptarà l'estratègia d'enviar cartes postals als possibles participants amb informació de l'estudi, juntament amb alguns qüestionaris autoadministrats, amb la finalitat de que els participants puguin contestar-los a casa amb temps suficient, abans d'acudir a la visita.

Consideracions ètiques

El projecte serà avaluat pel Comitè Ètic d'Investigació (CEI) de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAPJGol). Als participants se'ls informarà sobre les exploracions que se'ls realitzaran i se'ls lliurarà un document informatiu i se'ls sol·licitarà la signatura del consentiment informat previ a la inclusió (Annex 2). Es respectaran els principis d'experimentació en humans, segons l'Acord d'Hèlsinki. A més es garantirà l'accés a la informació obtinguda de qualsevol anàlisi realitzada. De conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la normativa nacional d'aplicació es respectaran la normes de confidencialitat dels participants i es respectarà el seu dret a consultar, modificar o eliminar del fitxer les seves dades personals.

Cronograma

S'estimen 15 mesos per al reclutament i visites als participants. Posteriorment a aquest període es farà l'anàlisi de dades, s'interpretaran resultats i es publicaran i es farà difusió dels resultats.

Hi haurà 4 professionals d'infermeria contractats pel projecte i una persona de coordinació general que també realitzarà la citació dels participants.

Tasques	2019				2020			
	Trimestres							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Coordinació. Reunions presencials.	■	■		■				
Disseny QRD amb teleform	■							
Enviament de cartes i citació participants		■	■	■	■			
Visites presencials dels participants.		■	■	■	■			
Control de qualitat base de dades				■	■			
Anàlisi de dades					■	■	■	■
Actualització bibliografia		■		■		■		■
Publicació del protocol		■						
Discussió resultats. Preparació manuscrits							■	■

Annex 1. Qüestionaris inclosos a l'estudi, constructe que mesuren i cita bibliogràfica de la validació.

Auto-administrat	Nom qüestionari	Variable mesurada	Cita bibliogràfica
S	WHODAS 2.0 (OMS) (A persones ≥50 anys)	Discapacitat	Medición de la salud y la discapacidad. OMS (2010) ; Federici S, et al. (2017). Disabil Rehabil 39:2347–2380
S	UPPS-P	Impulsivitat	Cyders et al. (2014). Addictive Behaviors
N	Apoyo Social. DUKE-UNC-11	Suport social	Bellon Saameño JA, et al. (1996). Aten Primaria 18:153–163
S	PREDIMED	Adherència dieta mediterrània	Martínez-González MA et al. (2012). PLoS One 7:e43134
N	Regicor Short Physical Activity Questionnaire for the Adult Population	Activitat física	Molina et al. (2017). PLoS One 12(1):e0168148.
S	EuroQol 5D + EVA	Qualitat de vida	Herdman M, et al. (2015). Aten Primaria 28(6): 425-9
S	STOP BANG	Risc de patri apnea de la son	Chung F, et al. (2008). Anesthesiology 108:812-21; Silva GE, et al. (2011). J Clin Sleep Med 7:467
N	Patient health questionnaire (PHQ-9)	Avaluació grau de depressió	BMC Public Health 8(1): 256
S	(CAT – COPD Assessment Test TM) (A persones amb MPOC)	Impacte de la MPOC al pacient	Jones PW, et al. (2009). EUR Respir J: 34:648-54
N	Fluència verbal (paraules p i animals)	Fluència verbal	
N	Atenció (repetició números)	Atenció	
N	Memòria (corba d'aprenentatge) 10 paraules	Memòria	
S	Brief Pain Inventory	Dolor	Pain. 1983 Oct;17(2):197-210. // Med Clin (Barc). 2003 Jan 25;120(2):52-9.
N	PAC-EPOC	Exposició ocupacional	Rodriguez E et al. (2014). Plos One 9: 1-7

Annex 2. Full informació al participant i consentiment informat

FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT.

Agraïm la seva col·laboració a l'Estudi "*Estils de vida, característiques sociodemogràfiques i econòmiques, discapacitat, dolor, qualitat de vida, impulsivitat, suport social, i prevalença de factors de risc i de malalties cròniques de la població adulta de la província de Girona. (Girona, regió saludable)*".

La seva participació contribuirà de manera important a millorar el coneixement que tenim de les característiques de salut de la població de la província de Girona.

Finalitat

L'objectiu principal de l'estudi és descriure les característiques relacionades amb la salut de la població de la província de Girona com són: els estils de vida, les característiques sociodemogràfiques i econòmiques, la discapacitat, el dolor, la qualitat de vida, alguns determinants personals i de suport social, la prevalença dels factors de risc i de malalties cròniques.

Volem saber com és la població de la província de Girona per poder conèixer quines són les intervencions més adequades per implantar a la regió en relació a la promoció de la salut i benestar i prevenció de les malalties cròniques més freqüents.

Descripció del procés

Durant la seva participació a l'estudi l'informarem dels objectius del projecte i respondrem als dubtes que pugui tenir.

Les molèsties que podria patir degut a la participació a l'estudi seran mínimes; li farem preguntes sobre el seu estat de salut, estils de vida (dieta, activitat física, etc.), nivell educatiu i socioeconòmic, característiques personals (eficàcia, impulsivitat, etc.), si pateix dolor o algun tipus de discapacitat per fer les activitats de la vida diària. Així mateix li realitzarem una exploració física: el pesarem i mesurarem la seva alçada, li realitzarem un electrocardiograma i una prova per determinar la rigidesa de les artèries de les cames. També li farem una espirometria i una coximetria per conèixer la seva salut respiratòria.

La participació a l'estudi és totalment voluntària.

Per complimentar la informació relacionada amb aquest estudi ens serà necessari consultar la seva història clínica.

Potser també ens posarem en contacte amb vostè d'aquí un temps, per fer-li unes preguntes relacionades amb el seu estat de salut. Això contribuirà també a millorar el coneixement que tenim de la salut de la població.

Li demanem també la seva autorització per poder creuar les seves dades amb bases de dades clínica anonimitzada que disposa d'informació provinent del programa d'història clínica de l'eCAP (que utilitzen els professionals d'atenció primària per registrar la informació relacionada amb la seva salut). A més també es pot tenir informació de dades d'ingressos hospitalaris i de mortalitat.

Li garantim que les seves dades seran tractades amb absoluta confidencialitat de conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la normativa nacional d'aplicació. També es respectarà la llei d'investigació biomèdica (14/2007) i qualsevol altra que resulti aplicable. Les dades seran utilitzades exclusivament amb finalitats d'aquesta investigació científica.

A més, vostè té el dret a sol·licitar als investigadors de l'estudi, en qualsevol moment i sense necessitat d'especificar el motiu, l'eliminació de les seves dades. Això no repercutirà en cap cas en la seva atenció mèdica.

Per contactar amb aquest responsables pot dirigir-se a:

Dr. Rafel Ramos Blanes
Unitat de Suport a la Recerca de Girona
C/ Maluquer Salvador 11. 17002 – Girona
Telèfon 972487968

Després de la seva participació li enviarem un informe al seu domicili amb els resultats d'algunes de les exploracions realitzades i que poden ser d'interès per vostè i el seu metge.

Per portar a terme el projecte que li hem exposat, i atenent a les disposicions legals vigent, sol·licitem la seva autorització. Abans i després de firmar el consentiment informat, del qual vostè se'n quedarà una còpia, pot preguntar tot allò que cregui convenient als metges o personal sanitari responsable de l'estudi.

CONSENTIMENT INFORMAT.**Declaració del participant**

He estat informat:

- ✓ De las finalitats i implicacions del present estudi;
- ✓ Sobre el procés d'obtenció, magatzem i procés de les dades personals;
- ✓ Que se m'enviarà una carta a casa amb els resultats d'algunes de les proves realitzades;
- ✓ Que serà necessari consultar el meu historial clínic per recollir informació relacionada amb aquest estudi en el moment de la visita (tractaments mèdics, malalties donades d'alta...);
- ✓ Que possiblement les meves dades seran creuades amb una plataforma d'informació clínica anonimitzada, per actualitzar les dades sobre l'aparició de malalties cròniques (cardiovascular, càncer, diabetes, malaltia pulmonar ...);
- ✓ Que està garantit el compliment de la llei de protecció de dades (Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD));
- ✓ Que la participació és voluntària i que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment i sol·licitar l'eliminació de les meves dades personals sense cap repercussió en l'atenció sanitària posterior;
- ✓ A més, he pogut fer les preguntes que he considerat oportunes.

D'altra banda, accepto que personal relacionat amb l'estudi es posi en contacte amb mi en el futur per conèixer el meu estat de salut.

Nom:.....

Signatura:

Data:/...../.....

Declaració del professional de salut mèdica de que ha informat degudament al participant.

Nom:.....

Firma:

Data:/...../.....

El Drs. Rafel Ramos Blanes i Josep Garre Olmo, investigadors principals d'aquest projecte també acaten aquest document.

APARTAT PER A LA REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Jo,, revoco el consentiment de participació a l'estudi a sobre indicat.

Firma:

Data:/...../.....