Freely available online - OPEN ACCESS



Revista Española de Nutrición Humana y Dietética

Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics

PROTOCOLOS

<u>Efecto de una intervención en línea de cambio en el estilo de vida sobre el puntaje zIMC de escolares mexicanos: protocolo de ensayo controlado</u> aleatorizado piloto cegado a evaluadores durante la pandemia por COVID-19

Effect of an online lifestyle intervention on the BMI z-score of Mexican school children: a protocol for an outcome assessor-blinded pilot randomized controlled trial during the COVID-19 pandemic.

Diana L. Ramírez-Rivera^a, Teresita Martínez-Contreras^a, Alma L. Ruelas^a, Gricelda Henry-Mejía^b, Trinidad Quizán-Plata^a, Julián Esparza-Romero^c, Michelle M. Haby^a, Rolando G. Díaz-Zavala^{a,*}

- ^a Departamento de Ciencias Químicas y Biológicas Universidad de Sonora, Blvd. Luis Encinas y Rosales S / N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000.
- ^b Departamento de Ciencias del Deporte y de la Actividad Física. Universidad de Sonora, Blvd. Luis Encinas y Rosales S / N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 8300
- ^c Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo A.C. Carretera Gustavo Enrique Astiazarán Rosas, NO.46. Col. La Victoria, C.P.83304, Hermosillo, Sonora.
- * giovanni.diaz@unison.mx

Editor asignado: Rafael Almendra-Pegueros. Universidad Autónoma de San Luis Potosí, San Luis Potosí, México.

Recibido: 11/03/2021; aceptado: 25/05/2021; publicado: 06/07/2021

CITA: Ramírez-Rivera DL, Martínez-Contreras R, Ruelas AL, Henry-Mejía G, Quizán-Plata T, Esparza-Romero J, Haby MM, Díaz-Zavala RG. Efecto de una intervención en línea de cambio en el estilo de vida sobre el puntaje zIMC de escolares mexicanos: protocolo de ensayo controlado aleatorizado piloto cegado a evaluadores durante la pandemia por COVID-19. Rev Esp Nutr Hum Diet. 2021; 25 (Supl. 2): e1320. doi: 10.14306/renhyd.25.S2.1320

La Revista Española de Nutrición Humana y Dietética se esfuerza por mantener a un sistema de publicación continua, de modo que los artículos se publican antes de su formato final (antes de que el número al que pertenecen se haya cerrado y/o publicado). De este modo, intentamos poner los artículos a disposición de los lectores/usuarios lo antes posible.

The Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics strives to maintain a continuous publication system, so that the articles are published before its final format (before the number to which they belong is closed and/or published). In this way, we try to put the articles available to readers/users as soon as possible.

RESUMEN

Introducción: El cierre de escuelas por la pandemia de COVID-19, representa un factor de riesgo para el desarrollo de obesidad en los niños, debido al aumento de conductas no saludables. Las intervenciones de cambio de estilo de vida en línea en escolares podrían ayudar a mitigar este problema. Sin embargo, en nuestro conocimiento no se han realizado ensayos controlados aleatorizados para prevenir obesidad en escolares durante COVID-19. El objetivo del presente estudio es evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre el puntaje Z de IMC de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en un grupo intervención en comparación a un control.

Material y Métodos: Protocolo de un ensayo controlado aleatorizado piloto cegado a los evaluadores. Se invitará a participar a escolares de una primaria pública de Hermosillo, Sonora, México. Los participantes serán aleatorizados a un grupo de intervención o a un grupo control. La intervención incluirá 3 sesiones semanales en línea de educación nutricional y actividad física (60 minutos por sesión, 30 minutos de educación nutricional y 30 minutos para la actividad física) e información para padres de familia. El grupo control recibirá un folleto digital con recomendaciones de una dieta saludable al inicio del estudio y acceso a los materiales del programa al finalizar. Las mediciones del estudio se realizarán al inicio y a los 4 meses. La variable primaria será el puntaje Z de IMC. Las variables secundarias serán circunferencia de cintura, porcentaje de grasa, conocimientos en nutrición, parámetros de estilo de vida, retención, aceptación y participación en la intervención. Los cambios de las variables se analizarán mediante pruebas de comparación de medias por intención de tratamiento. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sonora y registrado en la plataforma Clinical Trials.

Conclusión: En nuestro conocimiento, el estudio aportará la primera evidencia de la evaluación de intervenciones en línea para la prevención de obesidad en escolares derivada de un ensayo controlado aleatorizado, lo cual podría ser útil en el combate de la obesidad infantil.

Palabras claves: Obesidad Pediátrica, Prevención Primaria, Intervención basada en la Internet, Estado Nutricional, Ejercicio Físico, COVID-19.

ABSTRACT

Introduction: School closures due to the COVID-19 pandemic represent a risk factor for the development of childhood obesity, due to the increase in unhealthy behaviors. Online lifestyle interventions in schoolchildren could help to mitigate this problem. However, to our knowledge, no randomized controlled trials have been conducted to prevent obesity in schoolchildren during COVID-19. The aim of this study is to evaluate the effect of a 4-month online lifestyle intervention on the BMI Z-score of Mexican schoolchildren during the COVID-19 pandemic in an intervention group compared to a control group.

Material and Methods: This is a protocol for an outcome assessor-blinded pilot randomized controlled trial. Schoolchildren from a public elementary school in Hermosillo, Sonora, Mexico will be invited to participate. Participants will be randomized to an intervention group (online lifestyle intervention) or a control group. The intervention will include online sessions of nutrition education and physical activity (60 minutes per session, 30 minutes for nutrition education and 30 minutes for physical activity) and nutrition information for parents. The control group will receive a digital brochure with nutrition recommendations at the beginning of the study and access to the program materials at the end of the study. The measurements will be performed at baseline and at 4 months. The primary outcome will be the BMI Z- score. Secondary outcomes will be waist circumference, body fat percentage, nutrition knowledge, lifestyle parameters, participation, retention and acceptance of the intervention. The changes on the outcomes will be analyzed using an intention to treat analysis. The protocol was approved by the Research Ethics Committee of the University of Sonora Nursing Department and registered in Clinical Trials.

Conclusion: To our knowledge, the study will provide the first evidence of the evaluation of online interventions for the prevention of obesity in schoolchildren derived from a randomized controlled trial, which could be useful in the fight against childhood obesity.

Keywords: Pediatric Obesity, Primary Prevention, Internet-Based Intervention, Nutritional Status, Exercise, COVID-19

MENSAJES CLAVES

- La pandemia por COVID-19 ha impactado negativamente en el estilo de vida de los escolares.
- Las intervenciones en línea de estilo de vida podrían prevenir el desarrollo de obesidad en los niños durante la pandemia, en nuestro conocimiento no se han realizado ensayos controlados aleatorizados al respecto.
- Se realizará un ensayo controlado aleatorizado de una intervención en línea de cambio de estilo de vida de 4 meses con escolares mexicanos.
- Se evaluarán parámetros de obesidad (puntaje Z de IMC, grasa corporal, masa grasa relativa y cintura), estilo de vida (dieta, actividad física), calidad de vida, conocimientos en nutrición, retención, aceptación y participación en la intervención.

INTRODUCCIÓN

A principios del año 2020, la Organización Mundial de la Salud, declaró el comienzo de la pandemia por COVID-19. Esta, es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2, la cual puede provocar síntomas leves hasta una enfermedad respiratoria grave¹. Una de las estrategias para mitigar los contagios, ha sido el distanciamiento social y confinamiento domiciliario². Esto, entre otras consecuencias, ha provocado el cierre de escuelas en distintos países, afectando a millones de estudiantes en el mundo³. En países de América Latina y el Caribe, a principios de la pandemia se reportó que el 95% de las escuelas se encontraban cerradas por COVID-19, afectando a 156 millones de estudiantes de todos los niveles⁴.

El cierre de las escuelas puede tener consecuencias en la educación y estilo de vida de los niños y adolescentes⁵. Se ha visto que cuando los niños no están en la escuela (días no estructurados), aumentan de peso más rápido, comparado con los días de escuela^{6,7}. Esto, debido a un incremento en la adopción de conductas no saludables, como inactividad física, mayor tiempo frente a pantalla, patrones irregulares del sueño y un alto consumo de alimentos ultraprocesados⁸. De la misma manera, durante el confinamiento por COVID-19, se han reportado conductas no saludables en los niños. En un estudio con niños y adolescentes de Italia, se encontró que durante el confinamiento aumentaron en promedio 4.85 h/día frente a pantalla y 0.65 h/día de sueño. Por otro lado, disminuyeron en promedio 2.35 h/semana el tiempo dedicado a la realización de actividad física⁹. En otro estudio realizado en distintos países de Europa y América Latina, se encontró que los niños y adolescentes aumentaron el consumo de bebidas azucaradas, alimentos fritos y dulces durante el confinamiento¹⁰.

Esto es preocupante, debido a que actualmente cerca de 340 millones de niños y adolescentes a nivel mundial tienen un exceso de peso¹¹. En México, 35.5% de los escolares presentan sobrepeso u obesidad¹², y esto tiene consecuencias a la salud tanto a corto como largo plazo^{13,14}.

Distintas agencias han propuesto líneas de acción para prevenir la malnutrición de los niños durante la pandemia. Una de ellas es sobre implementación de estrategias de cambios de comportamiento para fomentar una alimentación saludable y actividad física en los niños, utilizando comunicación masiva o medios tecnológicos¹⁵.

Una opción para brindar intervenciones de salud es a través del uso de medios digitales. La "eSalud" (eHealth) consiste en el uso de Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) para promover la salud¹⁶. El internet es una de las tecnologías más utilizadas por niños y adolescentes. Se ha estimado que uno de cada tres niños alrededor del mundo utiliza internet, para diferentes actividades de entretenimiento y aprendizaje^{17,18}. Esto, brinda la oportunidad de

utilizar métodos interactivos de comunicación para la prevención de obesidad infantil a través del fomento de conductas saludables¹⁹.

En una revisión sistemática, realizada por Hamel & Robbins, se analizaron 15 estudios de programas basados en teorías de cambio de comportamiento implementados vía web y en computadora con niños y adolescentes²⁰. Se encontró que la mayoría de estos programas fueron efectivos para modificar comportamientos saludables de alimentación como: aumento de consumo de frutas, verduras y disminución en calorías y grasas. Asimismo, se observaron mejoras en parámetros de obesidad como: IMC y % grasa corporal²⁰.

Este tipo de intervenciones en línea podrían representar una estrategia clave para prevenir el desarrollo de obesidad infantil durante la actual crisis de salud mundial. En nuestro conocimiento, a la fecha no hay ningún ensayo clínico aleatorizado que evalúe este tipo de programas durante la pandemia por COVID-19.

El presente grupo de investigación previamente desarrolló y evaluó un programa de cambio de estilo de vida enfocado en la prevención de obesidad en escolares mexicanos en formato presencial, donde se obtuvieron resultados positivos²¹. Dada la situación actual por COVID-19, el presente programa se adaptó a formato en línea para evaluar su efecto mediante un ensayo controlado aleatorizado piloto.

Explicación para la elección de comparadores. El grupo control será conformado por niños de la misma escuela pública que los niños del grupo de intervención. El riesgo de contaminación se reduce al no haber clases presenciales, más no se elimina en su totalidad, ya que puede haber participantes que tomen clases en el mismo grupo e interactúen online. Aun así, los resultados serán válidos en caso de observar diferencias significativas entre grupos como lo observamos en un estudio previo²¹ ya que la situación anterior reduciría el efecto de la intervención.

Objetivos del estudio.

Objetivo general.

Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre el puntaje Z de IMC de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.

Objetivos especificos.

1. Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre la retención, participación y aceptación de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.

- **2.** Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre la circunferencia de cintura de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.
- **3.** Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre la actividad física y sedentarismo por auto reporte de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.
- **4.** Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre el consumo de alimentos ultraprocesados y saludables de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.
- **5.** Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre conocimientos en nutrición de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.
- **6.** Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre la calidad de vida de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.

Evaluar el efecto de una intervención en línea de cambio de estilo de vida sobre el porcentaje de grasa corporal y masa grasa relativa de escolares mexicanos a 4 meses durante la pandemia por COVID-19 en el grupo intervención en comparación a un grupo control.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Es un ensayo controlado aleatorizado piloto cegado a los evaluadores, de 4 meses de seguimiento. El presente es un estudio piloto, debido a que se busca evaluar el efecto y factibilidad de la intervención en línea, para posteriormente realizar un estudio definitivo considerando un tamaño de muestra adecuado. El estudio consistirá en dos grupos paralelos, de dos brazos, de superioridad y con relación de asignación 1:1.

Para realizar el presente protocolo, se siguió la guía SPIRIT 2013²². El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería de la Universidad (CEI-ENFERMERIA-EPM-003-2020) y registrado en la plataforma de Clinical.trials.gov (NCT04772859).

Lugar de estudio

Se invitará a participar al estudio a niños de una escuela primaria pública de Hermosillo, Sonora. Cabe mencionar, que esta escuela pública, no es representativa de todas las escuelas de Hermosillo, Sonora. Hermosillo es una ciudad de alrededor de 884,273 habitantes y se encuentra ubicada en el estado de Sonora, al noroeste de México. Debido a que el programa es totalmente en línea, los alumnos que acepten participar tomarán la intervención desde casa.

Tamaño de la muestra

No se encontraron estudios de intervenciones en escolares implementados en formato en línea durante una situación similar (pandemia) para obtener el tamaño del efecto y la desviación estándar necesarios para estimar el tamaño de muestra del estudio. Por lo anterior, decidimos que sería un estudio piloto de al menos 50 participantes y no más de 70. Esto se decidió considerando nuestra capacidad logística, que implica medir las variables de respuesta en los domicilios en un periodo de 2 semanas, además de poder brindarles la intervención, entre otros aspectos. Se hizo la invitación a todos los alumnos de cuarto a sexto año de una escuela pública de Hermosillo Sonora, de los cuales 54 niños y sus padres aceptaron participar en el estudio.

Criterios de elegibilidad

Firmar el consentimiento y asentimiento informado y completar las mediciones antropométricas y cuestionarios de estilo de vida.

Criterios de inclusión

• Alumnos de 4°, 5° y 6° de la primaria participante.

- Tener acceso a internet.
- Contar con un dispositivo electrónico (ej. computadora, laptop, tableta o celular inteligente).
- Estado nutricional: peso normal, sobrepeso u obesidad.

Criterios de exclusión

- Tener una condición médica que afecte el peso corporal.
- Tomar medicamento que afecte el peso corporal.
- Llevar otra intervención que afecte el peso corporal.
- Tener un padecimiento que impida realizar actividad física.
- Retirar el consentimiento o asentimiento informado.
- Tener un hermano(a) participando en el estudio.

Implementadores del programa

La intervención de estilo de vida será implementada por una Nutrióloga y dos pasantes de la Licenciatura en Cultura Física y Deporte del equipo de estudio. Además, se contará con el apoyo de pasantes de la Licenciatura en Ciencias Nutricionales de la Universidad de Sonora, quienes apoyarán en las dinámicas y talleres de las sesiones de educación nutricional.

Intervenciones del estudio

Intervención en línea de cambio de estilo de vida. La intervención se basará en el programa "Planeta Nutrición". Este programa cuenta con un manual que fue desarrollado previamente por nuestro grupo de estudio e incluye temas de nutrición, actividad física, salud y estrategias de cambio de comportamiento (Tabla.1). El programa tendrá una duración de 4 meses (marzo a julio del 2021). Los componentes el programa serán: sesiones en línea de educación nutricional, actividad física y participación familiar. Cabe mencionar, que las sesiones de educación nutricional y actividad física se brindarán en la misma clase de 1 hora. Los primeros 30 minutos serán para educación nutricional y los 30 minutos restantes para realizar actividad física o juegos que impliquen movimiento.

Tabla 1. Temas de las sesiones de la intervención de cambio de estilo de vida.

Sesión	Tema
1	Creando hábitos saludables
2	¿Qué es el exceso de peso?
3	¿Realmente es malo comer comida chatarra?
4	La verdad amarga de las bebidas azucaradas
5	Importancia de la actividad física
6	Sedentarismo
7	Guías alimentarias: Mi plato
8	Analizando mi almuerzo saludable
9	Niveles de consumo de bebidas
10	Bebidas azucaradas vs almuerzos saludables
11	Lectura de etiquetado de alimentos
12	Importancia de una buena alimentación
13	Alimentos ultra procesados
14	Sustentabilidad
15	Dieta tradicional mexicana
16	Lonches saludables
17	Grasas buenas y malas
18	¿Por qué es importante saber sobre el sodio?
19	Tabaquismo
20	Cáncer
21	Importancia del consumo de frutas y verduras
22	Vitaminas y minerales
23	¿Por qué es importante el consumo de fibra?
24	Microbiota intestinal
25	Jeopardy, pongamos en práctica lo aprendido
26	Como preparar una ensalada
27	Aprendiendo a preparar postres saludables
28	Como ser activo en vacaciones de verano
29	Alimentación saludable en vacaciones
30	Equilíbrate en Navidad
31	Reto Planeta Nutrición

Sesiones de educación nutricional en línea. Las clases se impartirán 3 días a la semana de 30 minutos cada una. Las sesiones en vivo se brindarán a través de la aplicación Zoom, la cual es una plataforma para realizar videoconferencias. Se brindará un código y una contraseña para acceder a la reunión privada. Además, se hará uso de una página web del equipo de estudio (www.salud-nutricional.com) para subir los temas que se vean en clases y actividades para los participantes. Se utilizarán las presentaciones basadas en el manual del programa "Planeta Nutrición". Además, dependiendo de la sesión se realizarán videos e infografías. En cada clase se pretende tomar un pequeño tiempo para realizar juego, dinámica o taller para reforzar el aprendizaje.

Se trabajará en el automonitoreo de distintas conductas saludables de manera semanal. Estas consistirán en aumentar el consumo de frutas y verduras y tiempo de actividad física y disminuir conductas no saludables (bebidas azucaradas y actividades sedentarias).

Sesiones de actividad física. Las clases serán impartidas 3 días a la semana de 30 minutos cada una. Los niños trabajarán en desarrollar distintas aptitudes como: flexibilidad, fuerza, elasticidad y resistencia. Se utilizará la plataforma digital de Zoom para las sesiones en línea (en vivo). De igual manera con un código y contraseña de reunión privada. Se grabarán las clases, por si los niños quieren realizar una clase posteriormente.

Sesiones con padres de familia. Los padres que acepten participar en el programa, se les brindará un usuario para acceder a una página web (www.salud-nutricional.com), misma donde se subirán actividades de los niños. Esta, se utilizará para subir información de nutrición, actividades para los padres y cuestionarios del estudio. Se creará un grupo privado de Facebook para de igual manera subir material didáctico (videos, infografías, mensajes e imágenes) de manera semanal. La diferencia del uso de la página web y Facebook, es que en la página los participantes podrán tener la información ordenada, subir sus actividades y cuestionarios del estudio. Los temas abordados cada semana, serán los mismos que se vean con los niños en las sesiones de nutrición. En Facebook, se podrá tener espacios para comentarios, dudas, retroalimentación y apoyo social.

Grupo control. El grupo control recibirá recomendaciones generales de nutrición al inicio del programa, basadas en las Guías Alimentarias y de Actividad Física en Contexto de Sobrepeso y Obesidad en la Población Mexicana²³. Se enviará un folleto en formato en línea al correo o por medio de la aplicación WhatsApp a los padres de familia. Al finalizar el estudio, se les ofrecerá acceso a los materiales de todas las sesiones del programa, así como a una serie de videos de actividad física para niños grabadas por el equipo de expertos de actividad física del estudio.

Modificación de la intervención. Los participantes que durante la intervención presenten un padecimiento que les impida realizar actividad física, tomen medicamentos o comiencen a llevar un tratamiento que afecte su peso corporal, serán excluidos del análisis. Para estos casos, los datos finales se remplazarán por el mismo valor basal (por ejemplo, mismo puntaje Z del IMC), como si no hubieran tenido ningún cambio y así serán incluidos en análisis por intención de tratamiento. Lo mismo aplicará si los participantes llegan a retirar el consentimiento o asentimiento informado o bien si no se logra conseguir la medición final del participante.

Rev Esp Nutr Hum Diet. 2021; 25 (Supl. 2): e1320 Nutrición y Dietética en COVID-19

Adherencia. Para las sesiones de educación nutricional y actividad física, se utilizará una lista de asistencia. Las sesiones en línea quedarán grabadas, para poder atenderla en otro momento, en caso de que los participantes tengan problemas técnicos. En cada clase de nutrición habrá dinámicas educativas, juegos, listado de metas de refuerzo positivo y desafíos que facilitarán el proceso de cambio de comportamiento y el interés de los participantes. Además, ocasionalmente se enviarán cuestionarios y actividades relacionadas con cada tema. A los padres de familia, se les enviarán recordatorios para consultar la información.

Cuidado concomitante. Los participantes podrán recibir las lecciones de nutrición, de la materia escolar de México "Vida Saludable", en la cual se ven temas generales de nutrición, salud e higiene. Además, podrán tomar las clases de educación física que brinde la escuela o las que se imparten por televisión, por parte de la Secretaría de Educación Pública (SEP) de México. Se pedirá a los padres de familia que informen las intervenciones que pueden tener un efecto sobre el peso corporal, tales como: programas que incluyan cualquier intervención nutricional o planes de ejercicio, pero no se prohibirán, estos participantes se incluirán en el análisis por intención de tratar.

Variables

La variable principal es la diferencia en el cambio de la media de puntaje Z de IMC desde el inicio a los 4 meses entre el grupo intervención y el grupo control. El cambio en el puntaje Z de IMC para cada individuo se obtendrá restando el valor de puntaje Z de IMC a los 4 meses menos el valor del inicio. La diferencia entre grupos se obtendrá restando la media del cambio en el grupo intervención menos la del control.

Las variables secundarias de tipo continuo incluirán la diferencia en el cambio de la media de la circunferencia de cintura (cm), grasa corporal (%) y masa grasa relativa (%), actividad física y sedentarismo (h/día), calidad de vida (puntaje), participación (%) y asistencia (%) y conocimientos de nutrición (puntaje). Mientras que en las variables categóricas como: consumo de alimentos ultraprocesados y saludables y aceptación se evaluará con diferencias de proporciones.

Línea del tiempo de los participantes.

(Ver Tabla 2).

Tabla 2. Reclutamiento, asignación, intervenciones y mediciones del estudio.

	PERIODO DE ESTUDIO						
	Reclutamiento	Asignación	Post-asignación			ión	Cierre
PUNTO EN EL TIEMPO**	-t ₁	0	<i>t</i> ₁	<i>t</i> ₂	t ₃	t ₄	t 4
RECLUTAMIENTO							
Tamizaje de elegibilidad	Х						
Consentimiento informado	Х						
Asignación		Х					
INTERVENCIONES							
Intervención en línea de cambio de estilo de vida			•			-	
Grupo control (Información de nutrición)			X				
MEDICIONES							
Puntaje Z de IMC (peso y talla)	Х						Х
Circunferencia de cintura	Х						Х
Cuestionario de actividad física y sedentarismo	Х						X
Cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos	X						Х
Cuestionario sobre conocimientos en nutrición	X						Х
Cuestionario sobre calidad de vida	Х						Х
Pliegue tricipital	Х						Х

Reclutamiento de los participantes

Para realizar la invitación a los participantes, primero se contactará a los directivos escolares para invitarlos, informarles sobre objetivos y actividades de la intervención. Se invitará a participar a los alumnos de cuarto, quinto y sexto grado de una primaria publica de Hermosillo, Sonora, México. Se buscará tener un espacio en las clases escolares en línea de los alumnos, donde se invite a asistir a los padres de familia. Se realizará una pequeña presentación con la invitación a la intervención, objetivos y actividades a realizar. Durante la misma reunión, se les

enviará por el chat, el link de una página web donde podrán encontrar los enlaces del consentimiento y asentimiento informado y cuestionario de datos personales para evaluar criterios de inclusión y exclusión. Deberán ser leídos y firmados por los padres y niños en línea. Se buscará que el director de la escuela o maestros envíen de igual manera la invitación y consentimientos, al correo de los padres, para aquellos que no puedan atender la junta en línea. Los niños podrán participar, aunque los padres de familia decidan no involucrarse en la intervención, siempre y cuando cuenten con su autorización.

Asignación de los grupos

Las mediciones del estudio se realizarán en un período de 2 semanas. Una vez completadas las mediciones, los participantes que cumplen con los criterios de inclusión/exclusión, serán aleatorizados a uno de los dos grupos: grupo intervención "cambio de estilo de vida en línea" o grupo control. Una persona independiente del reclutamiento e intervención del estudio recibirá una base de datos, solo con los códigos y las variables básicas del estudio (puntaje Z del IMC, sexo y edad) para realizar la asignación de los participantes. Esta se basará en una secuencia aleatoria por bloques, estratificada por puntaje Z de IMC y sexo, con una proporción de asignación de 1:1. La secuencia de números aleatorios se generará utilizando el software de aleatorización disponible en el sitio web: https://randomizer.org/. Debido a que la asignación se realizará en un solo momento y sin el conocimiento de los participantes, se garantizará su ocultamiento. Los participantes serán informados explícitamente al grupo asignado.

Mediciones de las variables de estudio

Colección de datos. Las mediciones del estudio se realizarán al inicio y a los 4 meses. El resultado primario (puntaje Z del IMC), la circunferencia de cintura y el pliegue tricipital, serán medidos por una persona cegada al grupo de asignación y entrenada en la medición de dichas variables. Estas mediciones antropométricas, se realizarán en el domicilio de los participantes en una parte exterior. Se seguirán medidas y recomendaciones de higiene para disminuir los riesgos de contagio (uso de cubrebocas NK95, protector facial de plástico, traje quirúrgico, guantes, etc. tiempo de exposición corto y desinfección de materiales). Las mediciones se realizarán en menos de 15 minutos. Antes de la visita a los domicilios, se enviará un cuestionario como cribado de posibles síntomas relacionados a COVID-19. Los cuestionarios de estilo de vida se realizarán en línea.

Medición primaria. Puntaje Z de IMC. Con los datos de peso y talla se estimará el puntaje Z del IMC para la edad con el software "Anthro Plus", que utiliza las tablas de referencia de la OMS (24). La

metodología de peso y talla se describen más adelante. Tanto el peso como la talla no son las variables primarias del estudio, se reportarán como variables secundarias, pero se utilizarán para la estimación de la variable primaria. Se considerarán datos del participante como: fecha de nacimiento, sexo, altura y peso. Los niños se clasificarán según su estado nutricional: puntaje Z de IMC \ge -1 a \le 1 como normal, sobrepeso de 1 a 2 y obesidad> 2 puntaje Z de IMC Z4 para fines descriptivos de la muestra.

Mediciones secundarias

Peso. Se utilizará una báscula, TANITA SC-240. Se pedirá a los niños que se quiten los zapatos y cualquier accesorio antes de medir. El niño debe pararse en el centro de la báscula con los pies separados, la espalda recta, los brazos a los lados y la mirada hacia el frente, sin ningún movimiento²⁵.

Talla. La medición se realizará sin zapatos, con el cuerpo apoyado en el estadiómetro (SECA 213). Los talones estarán juntos, las puntas de los pies ligeramente separados, las piernas extendidas, colocando la espalda y los hombros en vertical junto al estadiómetro y la cabeza inclinada para formar el plano de Frankfurt²⁵.

Circunferencia de cintura. Se utilizará una cinta antropométrica metálica Lufkin (Executive thineline) modelo W606PMMX. Se tomará como referencia la cicatriz umbilical y en posición de pie²⁵. Para describir que porcentaje de los niños presenta obesidad abdominal al inicio del estudio, se utilizarán los puntos de referencia propuestos por Fernández y cols., para niños y adolescentes²⁶.

Porcentaje de grasa corporal. Se estimará con la medición del pliegue tricipital, utilizando una fórmula validada para niños mexicanos. Con esta fórmula obtendremos los kilos de masa grasa y realizando reglas de tres podremos obtener el porcentaje de grasa corporal²⁷. Para tomar el pliegue tricipital se seguirá la metodología de ISAK²⁸.Se utilizará un plicómetro marca Harpenden Modelo C 136. La persona encargada de realizar la medición estará capacitada en la medición.

Masa grasa relativa. Este un estimador de la grasa corporal total. Se utilizará una fórmula realizada con niños (8-14 años) donde se necesitarán los datos de circunferencia de cintura (cm), talla y sexo (0 niños y 1 niñas)²⁹.

Cuestionario sobre conocimientos en nutrición. Se utilizará un cuestionario diseñado por el equipo de estudio para evaluar los conocimientos en temas de nutrición (no validado). Consta de 32 preguntas sobre nutrición y salud. Las respuestas son de opción múltiple con 4 opciones (A-D) y

falso y verdadero. Se evaluarán en una escala del 0 al 10, entre más aciertos correctos, mayor puntaje.

Cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos. Se utilizará parte del cuestionario semicuantitativo de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición³⁰. Las preguntas incluyen solamente la frecuencia del consumo en los últimos 7 días de alimentos ultraprocesados (bebidas azucaradas, frituras, pastelillos y galletas) y alimentos saludables (frutas, verduras y agua). Además, se preguntará la porción aproximada por cada vez que se consumieron los alimentos.

Cuestionario de actividad física y sedentarismo. Se utilizarán las preguntas de actividad física y sedentarismo del cuestionario, "The Health Behavior in School-Age Children" (HBSC), que se utiliza internacionalmente y fue validado en niños en edad escolar³¹. El cuestionario incluye los días y el tiempo dedicado a realizar actividad física en los últimos 7 días. Además, un apartado del tiempo dedicado a actividades sedentarias tanto entre semana como en fin de semana.

Cuestionario de calidad de vida. Se utilizará el cuestionario PedsQL ™ (inventario de calidad de vida pediátrica), que fue diseñado para evaluar aspectos de calidad de vida en pacientes pediátricos (2 a 18 años) sanos y con enfermedades crónicas. El cuestionario consta de 23 preguntas sobre el funcionamiento físico, emocional, social y escolar. Las respuestas están en una escala Likert de 5 puntos (Nunca = 0 a Siempre = 4). Una puntuación más alta indica una mejor calidad de vida³².

Retención. Se evaluará con el porcentaje de participantes (grupo intervención y control) que culminen la intervención y las mediciones a los 4 meses.

Participación o asistencia de los escolares. Se evaluará con el porcentaje de sesiones de la intervención atendidas y con el porcentaje de participantes que atendieron todas las sesiones.

Participación de los padres de familia. Al final del estudio, se preguntará a los padres de familia mediante un cuestionario en línea, el número de materiales consultados del programa y se reportará en porcentaje.

Aceptación. La aceptabilidad se obtendrá con un cuestionario aplicado a los niños y padres de familia para calificar la intervención, materiales y beneficios obtenidos con la intervención.

Datos personales. El primer paso para el cribado de los participantes consta de un cuestionario en línea de datos personales. Este se enviará en el momento de la invitación al programa. Se preguntarán datos personales del niño, acceso a internet y dispositivo electrónico, si presenta padecimientos personales, si toman medicamentos o realizan intervenciones extras que puedan

afectar el peso corporal. Además, se preguntará nombre de padre/madre de familia, celular, correo electrónico y escolaridad.

Retención de los participantes

En cada sesión de nutrición y actividad física, se tomará una lista de asistencia. Cuando los participantes falten más de dos sesiones consecutivas, se hablará con los padres para analizar la situación de las ausencias y puedan consultar la sesión grabada. Como evidencia de que consultaron posteriormente la sesión de nutrición, se solicitará la realización de la actividad, que consta de pequeñas preguntas relacionadas con el tema visto. Para la sesión de actividad física, se solicitará que los padres de familia reporten la asistencia por medio de un mensaje. Los padres que no estén realizando las actividades o atendiendo a la información se les enviará un mensaje o correo electrónico para recordarles consultar el material.

Retiro de participantes

Los participantes podrán retirarse del estudio en cualquier momento que deseen, pudiendo informar el motivo o no.

Manejo de datos

La gestión de los datos estará a cargo del equipo de estudio. Para tener datos seguros y de calidad, el equipo realizará una doble verificación en la recopilación y captura de datos. Además, se revisará la base de datos y los análisis para detectar errores o valores atípicos.

Análisis estadístico

La normalidad de los datos se evaluará con la prueba de Shapiro Wilk. Los datos se presentarán como media y desviación estándar (media \pm DE) o mediana y rangos intercuartílicos según su distribución. Se utilizará una prueba t para muestras independientes o la U de Mann-Whitney para analizar la diferencia en la puntuación Z del IMC y los cambios en los resultados secundarios entre los grupos. Los datos se manejarán con un análisis por intención de tratar. Si los participantes deciden retirarse de la intervención, se les pedirá si se puede obtener la medición a los 4 meses para obtener al menos el resultado primario para incluirlo en el análisis por intención de tratar. Si los datos no se obtienen por alguna razón o los sujetos fueron excluidos debido a una violación del protocolo, serán reemplazados por su medición basal. Se utilizará una prueba de chi-cuadrada para hacer comparaciones en variables categóricas. Las pruebas de dos colas con una p \leq 0.05 se utilizarán como criterio de significancia estadística. Los resultados se centrarán en el cambio de la variable primaria del estudio (puntaje Z de IMC), mientras que los

cambios en las variables secundarias y subanálisis (sexo e IMC: normal, sobrepeso/obesidad) se considerarán de tipo exploratorio solamente. Para el análisis de datos, se utilizará el software NCSS versión 10 (Number Cruncher Statistical System para Windows, Kaysville, UT, EE. UU.).

Consideraciones bioéticas y de confidencialidad

Monitoreo de los datos. Ninguna de las mediciones o actividades de la intervención tiene efectos o daños a la salud ni a corto ni a largo plazo. Este estudio no cuenta con comité de seguimiento externo. El avance del trabajo será presentado al grupo de investigadores que participa en el estudio. Asimismo, una vez concluidas las evaluaciones finales del programa, los resultados serán presentados al Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sonora.

Aspectos éticos y de diseminación. El presente protocolo fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Departamento de Enfermería de la Universidad de Sonora (CEI-ENFERMERIA-003-2020). El protocolo cuenta con el registro en la plataforma Clinical Trials (NCT04772859). Se seguirán los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki para la investigación con humanos. Además, de las recomendaciones éticas para las intervenciones en línea^{33,34}.

Consentimiento y asentimiento informado. Los participantes recibirán consentimiento y asentimiento en línea. Estos se utilizarán para proporcionar información sobre los objetivos del estudio, procedimientos y actividades a realizar. Los padres de familia deberán firmar el consentimiento informado y los niños el asentimiento informado si aceptan participar en el estudio.

Compensación. Los niños participantes del estudio (grupo control e intervención), recibirán una tarjeta de regalo de \$200 pesos mexicanos (9.8 USD) al finalizar el programa, lo anterior como una recompensa por la contribución del participante a la investigación.

Confidencialidad. La información identificable y la participación de las personas se mantendrán confidenciales. A cada participante se le asignará un código, por lo tanto, su información identificable aparecerá con ese código y no con nombres. Solo los expedientes físicos mantendrán los nombres, los cuales serán resguardados por el investigador principal del estudio, en un lugar seguro. Solo el equipo de estudio podrá tener acceso a la base de datos, para sus fines.

Acceso a la información. Solo el equipo de estudio podrá tener acceso a los datos completos del estudio para sus fines.

Costo del programa. El programa no tendrá costo, las medidas se le brindarán al alumno de forma gratuita.

DISCUSIÓN

Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra la posible contaminación entre los grupos, debido a que pertenecen a los mismos salones de clases. Sin embargo, el riesgo de contaminación se reduce al no haber clases presenciales. Por otra parte, si se obtienen diferencias significativas entre grupos, los resultados serían válidos como en estudios previos ²¹ ya que la contaminación estaría reduciendo el efecto de la intervención. Segundo, hay que considerar que el presente es un estudio piloto, por lo que los resultados que se obtengan (particularmente los no significativos), deberán de interpretarse con reservas, dado que no se cuenta necesariamente con una muestra suficiente para detectar diferencias estadísticas. Sin embargo, este tipo de estudios permiten evaluar la factibilidad y el efecto de una intervención antes de realizar un estudio a mayor escala. Otra limitación, es que el cuestionario de conocimientos en nutrición que se utilizará en el estudio no ha sido validado previamente.

Ventajas del estudio

El presente estudio es el primer ensayo controlado aleatorizado de una intervención en línea para prevenir la obesidad infantil durante la pandemia por COVID-19. Los resultados podrían ser útiles para investigadores y tomadores de decisiones en salud interesados en el combate de la obesidad en niños. Los participantes del estudio podrán adquirir herramientas para tener un estilo de vida saludable incluyendo sesiones en línea de actividad física y educación en nutrición.

CONCLUSIÓN

En nuestro conocimiento, el estudio aportará la primera evidencia de la evaluación de intervenciones en línea para la prevención de obesidad en escolares derivada de un ensayo controlado aleatorizado, lo cual podría ser útil en el combate de la obesidad infantil.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a la Universidad de Sonora por el financiamiento proporcionado para este proyecto y por el apoyo con los equipos de evaluación antropométrica para realizar las mediciones del estudio.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Conceptualización, RGDZ, DLRR; Metodología, RGDZ, DLRR, GHM, TJMC, ALRY, MMH, JER y TQP; Investigación, RGDZ, DLRR, GHM; Recursos, RGDZ; Redacción- preparación del borrador, DLRR y RGDZ; Redacción- revisión y edición TJMC, ALRY, MMH, JER, TQP, GHM; Administración del Proyecto, RGDZ y DLRR.

FINANCIACIÓN

El estudio cuenta con el registro ante la Academia de Nutrición de la Universidad de Sonora (USO313007096). El estudio será financiado por los fondos propios de ingresos económicos del Centro de Promoción de Salud Nutricional de la Universidad de Sonora (No. De cuenta interna 11300-4201020441 perteneciente a la Universidad de Sonora).

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores expresan que no existen conflictos de interés al redactar el manuscrito.

REFERENCIAS

- (1) Cucinotta D, Vanelli M. WHO Declares COVID-19 a Pandemic. Acta Biomed. 2020;91(1):157-60, doi: 10.23750/abm.v91i1.9397.
- (2) Lotfi M, Hamblin MR, Rezaei N. COVID-19: Transmission, prevention, and potential therapeutic opportunities. Clin Chim Acta. 2020;508:254-66, doi: 10.1016/j.cca.2020.05.044.
- (3) UNESCO. Education: From disruption to recovery. [accedido 6 julio 2021]. Disponible en: https://en.unesco.org/covid19/educationresponse.
- (4) UNICEF. COVID-19: Más del 95 por ciento de niños y niñas está fuera de las escuelas de América Latina y el Caribe. [accedido 6 julio 2021]. Disponible en: https://www.unicef.org/mexico/comunicados-prensa/covid-19-m%C3%A1s-del-95-por-ciento-de-ni%C3%B1os-y-ni%C3%B1as-est%C3%A1-fuera-de-las-escuelas-de.
- (5) UNESCO. Adverse consequences of school closures. [accedido 6 julio 2021]. Disponible en: https://en.unesco.org/covid19/educationresponse/consequences.
- (6) von Hippel PT, Workman J. From Kindergarten Through Second Grade, U.S. Children's Obesity Prevalence Grows Only During Summer Vacations. Obesity (Silver Spring). 2016;24(11):2296-300, doi: 10.1002/oby.21613.
- (7) Díaz-Zavala RG, Castro-Cantú MF, Valencia ME, Álvarez-Hernández G, Haby MM, Esparza-Romero J. Effect of the Holiday Season on Weight Gain: A Narrative Review. J Obes. 2017;2017:2085136, doi: 10.1155/2017/2085136.
- (8) Brazendale K, Beets MW, Weaver RG, Pate RR, Turner-McGrievy GM, Kaczynski AT, et al. Understanding differences between summer vs. school obesogenic behaviors of children: the structured days hypothesis. Int J Behav Nutr Phys Act. 2017;14(1):100, doi: 10.1186/s12966-017-0555-2.
- (9) Pietrobelli A, Pecoraro L, Ferruzzi A, Heo M, Faith M, Zoller T, et al. Effects of COVID-19 Lockdown on Lifestyle Behaviors in Children with Obesity Living in Verona, Italy: A Longitudinal Study. Obesity (Silver Spring). 2020;28(8):1382-5, doi: 10.1002/oby.22861
- (10) Ruiz-Roso MB, de Carvalho Padilha P, Mantilla-Escalante DC, Ulloa N, Brun P, Acevedo-Correa D, et al. Covid-19 Confinement and Changes of Adolescent's Dietary Trends in Italy, Spain, Chile, Colombia and Brazil. Nutrients. 2020;12(6):E1807, doi: 10.3390/nu12061807.

- (11)World Health Organization. Obesity and overweight. [accedido 6 julio 2021]. Disponible en: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight.
- (12)INEGI, Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. 2019. Disponible en: https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut2018 presentacion resultados.pdf
- (13)Sharma V, Coleman S, Nixon J, Sharples L, Hamilton-Shield J, Rutter H, et al. A systematic review and meta-analysis estimating the population prevalence of comorbidities in children and adolescents aged 5 to 18 years. Obes Rev. 2019;20(10):1341-9, doi: 10.1111/obr.12904.
- (14)Park MH, Falconer C, Viner RM, Kinra S The impact of childhood obesity on morbidity and mortality in adulthood: a systematic review. Obes Rev. 2012;13(11):985-1000, doi: 10.1111/j.1467-789X.2012.01015.x.
- (15) INSP, GISAMAC, FAO, OPS, UNICEF. Prevención de mala nutrición en niñas y niños en México ante la pandemia de COVID-19. Recomendaciones dirigidas a tomadores de decisiones. México; 2020.
- (16) World Health Organization Global difusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Geneva: World Health Organization; 2016.
- (17) UNICEF SOWC: Children in a Digital World. USA: UNICEF Division of Communication; 2017.
- (18) Horzum MB, Bektas M. Examining the Internet Use Aim and Internet Parental Style of Primary School Students in Terms of Various Variables. Croatian Journal of Education: Hrvatski Časopis Za Odgoj i Obrazovanje. 2014;16(3):745-78.
- (19) Verrotti A, Penta L, Zenzeri L, Agostinelli S, De Feo P. Childhood obesity: prevention and strategies of intervention. A systematic review of school-based interventions in primary schools. J Endocrinol Invest. 2014;37(12):1155-64, doi: 10.1007/s40618-014-0153-y.
- (20) Hamel LM, Robbins LB. Computer- and web-based interventions to promote healthy eating among children and adolescents: a systematic review. J Adv Nurs. 2013;69(1):16-30, doi: 10.1111/j.1365-2648.2012.06086.x.
- (21)Ramírez-Rivera DL, Martínez-Contreras T, Villegas-Valle RC, Henry-Mejia G, Quizán-Plata T, Haby MM, et al. Preliminary Results of the Planet Nutrition Program on Obesity Parameters in Mexican Schoolchildren: Pilot Single-School Randomized Controlled Trial. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(2):E790, doi: 10.3390/ijerph18020790.

- (22)Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. BMJ. 2013;346:e7586, doi: 10.1136/bmj.e7586.
- (23)Bonvecchio A, Fernández AC, Plazas M, Kaufer-Horwitz M, Pérez AB, Rivera JÁ. Guías alimentarias y de actividad física en contexto de sobrepeso y obesidad en la población mexicana. Academia Nacional de Medicina, México DF, México. 2015
- (24)World Health Organization Growth reference 5-19 years BMI-for-age (5-19 years). [accedido 6 julio 2021]. Disponible en: https://www.who.int/tools/growth-reference-data-for-5to19-years/indicators/bmi-for-age.
- (25) Gibson R. Principles of Nutritional Assessment. New York: Oxford University Press; 1990.
- (26) Fernández JR, Redden DT, Pietrobelli A, Allison DB. Waist circumference percentiles in nationally representative samples of African-American, European-American, and Mexican-American children and adolescents. J Pediatr. 2004;145(4):439-44, doi: 10.1016/j.jipeds.2004.06.044.
- (27)Ramírez E, Valencia ME, Bourges H, Espinosa T, Moya-Camarena SY, Salazar G, et al. Body composition prediction equations based on deuterium oxide dilution method in Mexican children: a national study. Eur J Clin Nutr. 2012;66(10):1099-103, doi: 10.1038/ejcn.2012.89.
- (28) Marfell-Jones M, Olds T, Stewart A, Carter L. International Atandards for Anthropometric Assessment. ISAK, Editor. Potchefstroom, South Africa; 2006.
- (29) Woolcott OO, Bergman RN. Relative Fat Mass as an estimator of whole-body fat percentage among children and adolescents: A cross-sectional study using NHANES. Sci Rep. 2019;9(1):15279, doi: 10.1038/s41598-019-51701-z.
- (30) Hernández M, Rivera J, Shamah T, Cuevas T. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016. Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca México; 2016.
- (31)Currie C, Griebler R, Inchley J, Theunissen A, Molcho M, Samdal O, et al. Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) Study Protocol: Background , Methodology and Mandatory Items for the 2009 /10 Survey. Edinburgh; 2010.
- (32)Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. Med Care. 2001;39(8):800-12, doi: 10.1097/00005650-200108000-00006.

- (33)World Health Organization. WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019.
- (34)Miesperä A, Ahonen S-M, Reponen J Ethical aspects of eHealth systematic review of open access articles. Finnish Journal of eHealth and eWelfare. 2013;5(4):165-71.