



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: Efectividad de la Entrevista Motivacional
aplicada a la familia para retrasar la edad de
inicio de consumo de alcohol de los
preadolescentes**

Alumno: Manzano Gómez, Soraya

Tutor: Clua Espuny, José Luis

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2016-201**

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El consumo de alcohol a edades tempranas constituye una materia de elevada repercusión para la Salud Pública. Las intervenciones a edades tempranas tienen mayor efectividad que las actuaciones ejecutadas cuando se han establecido conductas adictivas. Atención Primaria, por sus características como son la globalidad, la accesibilidad y la continuidad de los cuidados a las familias de la comunidad, es considerado uno de los mejores espacios para la prevención de las drogodependencias. **OBJETIVO:** Examinar la efectividad de la entrevista motivacional aplicada por los pediatras y enfermeros de pediatría a las familias con hijos de 9 a 12 años que acuden a la consulta de atención primaria para retrasar la edad de inicio del consumo de alcohol de los preadolescentes. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Ensayo clínico controlado aleatorizado con diseño de grupo control pretest-postest, prospectivo y multicéntrico que se llevará a cabo a lo largo de 2 años. En el grupo intervención se aplicará la Entrevista Motivacional a las familias por parte del pediatra o enfermero de pediatría, mientras que en el grupo control el profesional de la salud solamente aportará material de apoyo a las familias (folletos); se realizará el seguimiento a ambos grupos a los 12 meses. Las familias deberán cumplir con los criterios de inclusión: familias con niños de edad comprendida entre los 9 y 12 años que acuden a la consulta de Atención Primaria de alguno de los centros seleccionados del Área de Salud I, II, III, IV de la Región de Murcia, al menos uno de los padres debe de estar de acuerdo en participar y firmar el consentimiento informado. Se seleccionará una muestra formada por 472 familias, de las cuales 236 familias conformarán el grupo intervención. Entre las principales variables a evaluar encontramos: edad de inicio de consumo, intención de consumo y actitudes hacia el consumo.

Palabras clave: “Entrevista Motivacional” “Familia” “Atención Primaria” “Alcohol”.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Soraya Manzano Gómez

Lugar de trabajo: Ashford and St Peter's Hospitals

Localidad: Chertsey, Surrey

Código portal: KT16 0RW

Título del trabajo de investigación:

Efectividad de la Entrevista Motivacional aplicada a la familia para retrasar la edad de inicio de consumo de alcohol de los preadolescentes

Pregunta clínica:

En familias con niños de edad comprendida entre los 9 y 12 años, ¿la aplicación de la entrevista motivacional por parte del pediatra o enfermero pediátrico frente a solamente la aportación de material bibliográfico retrasa la edad de inicio de consumo de alcohol de los preadolescentes?

Pregunta en formato PICO:

- **Paciente/población:** Familias con niños de edad comprendida entre los 9 y 12 años que acudan a la consulta de pediatría de Atención Primaria.
- **Intervención:** Aplicación de la Entrevista Motivacional por parte del pediatra o enfermero pediátrico.
- **Comparación:** Aportación de folletos educativos.
- **Resultado:** Retrasa la edad de inicio del consumo de alcohol en los preadolescentes.

Fdo: Soraya Manzano Gómez

ÍNDICE

1. Introducción y antecedentes	4
2. Hipótesis y objetivos generales y específicos del estudio	8
Hipótesis	8
Objetivo general o de resultado	8
Objetivos específicos.....	8
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	8
4. Diseño y métodos	9
Tipo de diseño y estudio que se utilizará	9
Población de estudio	9
Método de recogida de datos.....	11
Variables	12
Descripción y definición de la intervención.....	13
Descripción del seguimiento de los pacientes	14
Estrategia de análisis	15
Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica	15
5. Calendario previsto para el estudio	16
6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio	17
7. Problemas éticos	19
Consentimiento informado	19
Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio..	19
Protección de los datos según ley vigente	19
8. Cronograma y organización del estudio	20
9. Presupuesto económico	20
10. Bibliografía	22

1. Introducción y antecedentes

El consumo de alcohol en edades tempranas es una materia de elevada repercusión para la Salud Pública (1); este inicio temprano del consumo se ha asociado a múltiples efectos de índole biopsicosocial, entre los que podemos encontrar síntomas de intoxicación, prácticas sexuales no seguras, bajo rendimiento escolar, problemas legales, sufrir lesiones o causar daños a terceros (2,3). Del mismo modo, el consumo de alcohol es considerado un importante indicador de un futuro consumo de otras drogas, pudiendo estar relacionado con el establecimiento de un posterior policonsumo de drogas (4,5).

En España, la edad de inicio del consumo de alcohol es de 13 años. Según la Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) (5), realizada en 2016 por el Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías, un 78,9% de los adolescentes manifestó haber consumido alcohol alguna vez en su vida, siendo ésta la sustancia percibida como menos peligrosa, más fácilmente asequible y con una disponibilidad elevada. Además, un 57% de menores han hecho “botellón” en los últimos 12 meses y un 22,2% han tenido alguna intoxicación alcohólica aguda en los últimos 30 días.

La probabilidad de que el niño desarrolle conductas de consumo en la adolescencia viene determinada por los conceptos de factor de riesgo y factor protector. El término factor de riesgo hace referencia a aquellas condiciones sociales o características personales o ambientales que se asocian al consumo o desarrollo de problemas relacionados con el consumo de drogas (4,6). Los factores protectores son aquellas variables que disminuyen la posibilidad de que el individuo inicie o mantenga un consumo de drogas. Éstos no son el valor opuesto a un factor de riesgo, sino agentes que amortiguan el impacto de los factores de riesgo, lo que explica que un gran número de individuos expuestos a importantes factores de riesgo no desarrollen problemas asociados al consumo (6). Estas variables que

influyen en el consumo de alcohol presentan una etiología multicausal (4,6), siendo los factores familiares los que han suscitado mayor interés por parte de los estudiosos por su influencia crucial en el desarrollo de todo tipo de conductas en el adolescente (6,7).

La familia es el primer y más importante grupo de socialización del niño, ya que potencia la creación de las bases de su propia identidad y le ayuda a desarrollar su autoconcepto y autoestima (6,8,9). Puede promover un rol protector capaz de prevenir múltiples rasgos y conductas desadaptativas en el niño, actuando en muchas ocasiones como tamiz final del resto de influencias a las que se ve sometido (10). No obstante, diferentes comportamientos y actitudes familiares pueden estar directamente vinculados con el uso de drogas por parte de los hijos (9,11). Así, un estudio realizado por la Universidad de Valencia (8), cuyo objetivo fue explorar la relación existente entre los estilos de socialización familiar y el consumo de bebidas alcohólicas en los hijos adolescentes, sugirió que el consumo excesivo de alcohol estaba relacionado con estrategias paternas basadas en la falta de comunicación que imposibilita la expresión de afecto, castigos disciplinarios y una deficiente educación normativa, donde las normas no se aplican en un marco de diálogo y escucha. Otro estudio más reciente llevado a cabo por la Universidad de Castilla-La Mancha (12), cuyo objetivo fue analizar qué estilos de socialización familiar actuaban como factores de protección o de riesgo en el consumo de sustancias, mostró que el estilo de socialización indulgente y autorizativo actúan como un factor protector en el consumo de drogas frente al estilo de socialización autoritario.

Al mismo tiempo, parece que la preocupación de las familias por las drogas no institucionalizadas desvía la atención del abuso del alcohol, banalizándose los riesgos asociados a su consumo y tomándose como un problema ecológico más que como un problema de límites y valores que la familia no sabe asumir (4). Esto hace necesaria la puesta en marcha de programas de prevención que les aporten las herramientas oportunas para hacerles copartícipes en la prevención.

De esta forma, algunos estudios ya han ratificado la efectividad de programas de prevención selectiva aplicados desde el colegio hacia familias que presentan factores de riesgo de consumo de drogas. Este es el caso del estudio llevado a cabo por el Departamento de Psicología Clínica y Psicobiología de la Universidad de Santiago de Compostela (13), el cual evaluó la efectividad de un programa multicomponente hallándose que los alumnos pertenecientes al grupo intervención mostraron actitudes e intenciones respecto al consumo de drogas menos favorables.

Si bien el abordaje de la prevención de las drogodependencias en la familia debe realizarse desde diversos estamentos sociales, Atención Primaria se presenta como la mejor ubicación para la prevención de conductas adictivas debido a sus características como son la globalidad, la accesibilidad y la continuidad de los cuidados a las familias de la comunidad. Los profesionales de pediatría de AP conocen de primera mano los cambios y conflictos que intervienen en el desarrollo del niño, además, su relación con los padres les permite establecer vínculos que influyen a la hora de involucrarlos en el cuidado de los hijos y de modificar actitudes y conductas; todo ello los convierte en los profesionales idóneos para realizar la prevención de las drogodependencias (4). No obstante, según un estudio transversal (14), sólo un 29,4% de los adolescentes afirman recibido información sobre drogas por parte de los profesionales sanitarios, si bien son éstos los mejor valorados por los adolescente en cuanto a objetividad y calidad de la información; podríamos encontrar entre los factores que explican este bajo porcentaje de intervenciones, por un lado, la falta de formación de los profesionales sanitarios, por otro lado, la sobrecarga asistencial que impide una mayor involucración en este tipo de actividades (15).

En los Centros de Salud las visitas programadas del niño y la familia suelen establecerse según el Programa de atención al niño y al adolescente; son estas visitas estandarizadas las que brindan la mejor oportunidad a los profesionales sanitarios para detectar los factores de riesgo que presenta el niño, abordar las preguntas de la familia y promover la educación para la salud en relación a las drogas (16).

Una herramienta que resulta clave para lograr estos objetivos es la Entrevista Motivacional, un tipo de entrevista clínica que busca favorecer la toma de conciencia sobre la problemática del consumo de alcohol y de esta forma promover el compromiso del paciente, sobre todo en los casos en los que éste no es consciente del daño y carece de la motivación necesaria para llevar a cabo cambios de conducta. Los componentes principales de la Intervención Motivacional son: expresar empatía y comprensión, desarrollar la discrepancia (tomar conciencia de las consecuencias), evitar la argumentación (no discutir ni etiquetar), no confrontar la resistencia (rodearla) y apoyar la autoeficacia (1). Éste método es confrontacional, no obstante, en la entrevista motivacional la confrontación está destinada a surgir dentro del paciente, aumentando así las posibilidades de cambio. Esto implica alentar al paciente a analizar los conflictos y contradicciones, realizando un resumen periódico de lo entendido y ofreciéndole tiempo para reflexionar lo que hace suponer que la motivación posterior para el cambio será mayor.

Puesto que se ha evidenciado que la edad de inicio en el consumo es una de las variables más predictivas a la hora de desarrollar un futuro consumo de drogas, se hace necesario el desarrollo de intervenciones que se muestren efectivas para retrasar el inicio de la primera consumición de alcohol. En cualquier caso, este tipo de medidas deben prestar también atención a los agentes sociales que rodean a los jóvenes, en este caso a los padres (3).

Por todo ello, con el presente proyecto se pretenderá examinar la efectividad de la entrevista motivacional aplicada por el personal sanitario en las consultas de Atención Primaria para retrasar la edad de inicio del consumo de alcohol en niños de 9 a 12 años.

2. Hipótesis y objetivos generales y específicos del estudio

Hipótesis

- La entrevista motivacional aplicada a las familias desde Atención Primaria por los médicos y enfermeros de pediatría es capaz de retrasar la edad de inicio del consumo de alcohol en los preadolescentes.

Objetivo general o de resultado

- Examinar la efectividad de la entrevista motivacional aplicada por los pediatras y enfermeros de pediatría a las familias con hijos de 9 a 12 años que acuden a la consulta de atención primaria para retrasar la edad de inicio del consumo de alcohol de los preadolescentes.

Objetivos específicos

- Analizar la intención de consumo de alcohol de los preadolescentes tras la aplicación de la entrevista motivacional.
- Evaluar las actitudes hacia el consumo de alcohol de los preadolescentes tras la aplicación de la entrevista motivacional.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

La evidencia ha mostrado que las intervenciones en estadios tempranos tienen, por regla general, una mayor efectividad que actuaciones realizadas cuando ya se han establecido conductas problemáticas (2). Es por ello que en la actualidad, los esfuerzos se han encaminado a la prevención de las drogodependencias a través de la reducción del riesgo y el refuerzo de los factores de protección en los grupos de edad más jóvenes, antes de que se inicie el consumo de alcohol (6).

El proyecto ha sido diseñado con un marcado carácter pragmático, con el fin de poder ser efectuada de manera sistemática en Atención Primaria por médicos y enfermeras de pediatría que hayan sido instruidos en el cribado de

factores de riesgo familiares y en el uso de la Entrevista Motivacional, teniéndose en cuenta el limitado tiempo del que disponen estos profesionales para realizar actividades de prevención y promoción de la salud.

Mediante la aplicación de este proyecto se espera poder informar y dotar de herramientas a los padres en el desarrollo de actividades, conductas y habilidades de gestión familiar, así como incrementar la percepción parental del rol modélico que ejercen en relación al consumo de drogas, y de esta manera poder llevar a cabo su función educadora y promotora de estilos de vida saludable, lo que favorece la prevención del consumo de sustancias como objetivo final.

4. Diseño y métodos

Tipo de diseño y estudio que se utilizará

Ensayo clínico controlado aleatorizado con diseño de grupo control pretest-postest. Estudio experimental, longitudinal, prospectivo y multicéntrico. En el grupo intervención se aplicará la Entrevista Motivacional a las familias por parte del pediatra o enfermero de pediatría, mientras que en el grupo control el profesional de la salud solamente aportará material de apoyo a las familias (folletos). Ambos grupos recibirán las intervenciones según las visitas programadas del PANA.

Población de estudio

Descripción de la muestra

La muestra utilizada en este estudio estará formada por familias con niños de edad comprendida entre 9 y 12 años que acuden a la consulta pediátrica de Atención Primaria, pertenecientes a los centros de salud del Área de Salud I (Murcia/Oeste) II (Cartagena) III (Lorca) y IV (Noroeste) de la Región de Murcia y que cumplen los criterios de inclusión.

Crterios de inclusión y exclusión

Crterios de inclusión

Familia con niños de edad comprendida entre 9 y 12 años. Al menos uno de los padres debe de estar de acuerdo en participar y firmar el consentimiento informado.

Crterios de exclusión

No prestar el consentimiento para participar. Pacientes muy enfermos en los que no sea adecuado realizar la intervención. Las familias serán excluidas si el preadolescente presenta un trastorno por consumo de sustancias así como la presencia de un diagnóstico de retraso mental o trastorno generalizado del desarrollo. De la misma forma, serán excluidos aquellos niños que estén o hayan estado en los últimos seis meses inscritos en un programa con objetivos similares.

Método de muestreo

La aleatorización se realizará nivel de los profesionales que llevarán a cabo las entrevistas motivacionales. Se enviará un e-mail a todos los enfermeros y médicos de pediatría de los centros de las Áreas de Salud I, II, III y IV del Servicio Murciano de Salud. Los primeros 42 médicos y/o enfermeros pediátricos que manifiesten interés serán asignados aleatoriamente a los grupos de intervención y control. De esta forma, 21 profesionales de AP pasarán a formar parte del grupo encargado de realizar la Entrevista Motivacional (grupo intervención), mientras que los otros 21 solo aportarán material informativo (grupo control). Un estadístico independiente (el cual será provisto solamente de números de identificación para los profesionales sanitarios) y que no estará conectado con el ensayo realizará la asignación al azar de los sanitarios mediante muestreo aleatorio simple a través de un programa informático de números aleatorios generados por ordenador. El coordinador del estudio hará coincidir la lista de asignación e informará a los sanitarios de su estatus en el ensayo. De esta forma, sólo realizarán la intervención los profesionales asignados al grupo intervención, los cuales serán los encargados de reclutar a las familias mediante captación en consulta para la participación en el proyecto.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta la precisión con la que se desea obtener la estimación y el nivel de confianza deseado. Se aceptó un Intervalo de Confianza del 95%, un error tipo I o error α del 0,05 y un Error tipo II o error β de 0,1 además de un poder estadístico $1 - \beta = 0.9$ (potencia de 90%). El cálculo del tamaño de la muestra dio como resultado intervenir sobre 377 familias. Teniendo en cuenta que durante la realización de un estudio es frecuente que haya pérdidas de participantes, a través de un programa informático se ha ajustado el tamaño de muestra necesario, estimándose un porcentaje de atrición del 20% teniendo en cuenta otros estudios de características similares (2,13,17). Con el fin garantizar la participación de 377 familias, se debería incluir en la muestra un total de 472 familias. De estos, 236 familias recibirán la Entrevista Motivacional (N=236) mientras que 236 familias recibirán la atención habitual en consulta además de los folletos (N=236). De esta forma, cada profesional de la Salud deberá intervenir sobre 12 familias que accedan a participar en la intervención. De estas 12 familias el profesional de AP deberá escoger 6 familias con hijos y 6 con hijas.

Procedencia de los sujetos

Los sujetos procederán de los centros de salud participantes del área de la Región de Murcia. Estos serán reclutados en la consulta si cumplen los criterios de inclusión.

Método de recogida de datos

La recogida de datos se realizará mediante cuestionarios auto administrados y hetero administrados, los cuales han sido obtenidos a través de la página de instrumentos para la evaluación de intervenciones preventivas de la página web *European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction*. Todos los instrumentos han sido utilizados ampliamente en estudios previos en nuestro contexto sociocultural, mostrando adecuadas propiedades psicométricas.

Los cuestionarios a cumplimentar por los preadolescentes serán los siguientes:

- **Cuestionario de Datos sociodemográficos.**
- **Cuestionario de Consumo de drogas (CCD).** Incluye una amplia variedad de indicadores relacionados con el uso de sustancias, se obtendrán de este cuestionario las variables relacionadas con el consumo de alcohol. [Anexo 1.](#)
- **Cuestionario de Control parental.** [Anexo 2.](#)
- **Cuestionario de Intención de Consumo.** [Anexo 3.](#)
- **Cuestionario de Actitudes hacia el Consumo.** [Anexo 4.](#)
- **Cuestionario de Factores de Riesgo Parentales.** [Anexo 5.](#)

Durante la entrevista con los padres, el profesional sanitario aplicará el siguiente cuestionario:

- **Cuestionario AUDIT.** [Anexo 6.](#)

Con el fin de evitar que las encuestas administradas a los preadolescentes no sean respondidas con honestidad, serán cumplimentadas fuera de consulta. Serán recogidas en sobres y no serán puestas a disposición de los médicos para ayudarles de esta manera a identificar a los pacientes de riesgo. Como resultado, todas las familias que consientan en participar serán incluidas en este ensayo clínico.

Variables

Variable independiente:

Aplicación de la Entrevista Motivacional por parte del médico o enfermero de pediatría de Atención Primaria.

Variables dependientes:

VARIABLE	TIPO	REGISTRO DE VALORES
Edad	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Catagórica dicotómica	Hombre/mujer
Nivel socioeconómico	Catagórica ordinal	Alto/ Medio/ Bajo
Nivel educativo de la madre	Catagórica nominal	Sin estudios/ Primarios/ Secundarios/ FFP/ Universitarios

Nivel educativo del padre	Catagórica nominal	Sin estudios/ Primarios/ Secundarios/ FFP/ Universitarios
Lugar de residencia	Catagórica ordinal	Área de Salud I/ Área de Salud II/ Área de Salud III/ Área de Salud IV
Edad de inicio de consumo	Cuantitativa continua	Cuestionario CCD
Intención de consumo	Catagórica ordinal	Cuestionario de Intención de Consumo
Actitudes hacia el consumo	Catagórica ordinal	Cuestionario de Actitudes hacia el Consumo
Percepción de conflicto parental	Catagórica ordinal	Cuestionario de Percepción de Conflicto Parental
Frecuencia de consumo de bebidas alcohólicas	Cuantitativa discreta	Cuestionario CCD
Consumo de alcohol de los padres	Cuantitativa discreta	Cuestionario AUDIT
Número de intoxicaciones étlicas	Cuantitativa discreta	Cuestionario CCD
Control parental	Catagórica ordinal	Cuestionario de Control parental

Descripción y definición de la intervención

La intervención a realizar es una entrevista motivacional sobre familias en las que se detecte factores de riesgo de consumo de alcohol y otras drogas en los hijos preadolescentes. Con el fin de evaluar la efectividad de este tipo de entrevista clínica, será aplicada por médicos y enfermeros de AP, los cuales serán instruidos para realizar esta intervención.

Los médicos y enfermeros que sean asignados al grupo intervención serán instruidos para la realización de la intervención motivacional a través de dos sesiones informativas que versarán, por un lado, sobre la detección de factores de riesgo en el preadolescente, mientras que en el siguiente taller se abordará la técnica de la Entrevista Motivacional. La Entrevista Motivacional constituye un estilo de comunicación colaborativo que busca reforzar la motivación de la persona, ayudándola a resolver ambivalencias

acerca de una conducta o hábito insano y promoviendo su compromiso para el cambio. Más que una técnica concreta, representa una filosofía de tratamiento. Los componentes principales de la EM son: expresar empatía, crear discrepancia, evitar la discusión, no confrontar la resistencia y apoyar la autoeficacia. La capacitación también incluirá información general sobre el consumo de drogas y alcohol en la Región, además de información sobre el protocolo del ensayo. El material para realizar estos talleres, así como el material de apoyo que se dará a la familia (panfletos) será obtenido del Programa ARGOS-Familias.

Tras la capacitación de los profesionales de salud de AP, se procederá a la detección de familias en la consulta por parte de estos, informándoles sobre la posibilidad de participar en un estudio sobre su salud y el uso de sustancias. Tras obtener el consentimiento informado de los padres, el profesional instará a los niños a cumplimentar las encuestas, a la vez que se explorará el consumo de alcohol parental. Durante la entrevista, el profesional realizará la exploración de los factores de riesgo familiares y se efectuarán los pasos a seguir para realizar la EM, y tras su finalización aportará material de apoyo en forma de folletos. Los profesionales tendrán libertad para planear consultas de seguimiento para las familiares que deseen solicitar más información. Se pidió a los participantes que proporcionaran 2 números de contacto para permitir una evaluación de seguimiento a los 12 meses después de la consulta inicial.

En relación al grupo control, el profesional de AP asignado a este grupo se limitará a realizar la consulta habitual, aportando a las familias los mismos folletos y cuestionarios que serán ofrecidos a las familias del grupo intervención.

Descripción del seguimiento de los pacientes

El profesional de AP será el encargado de contactar con las familias a través de vía telefónica para la realización del seguimiento en la consulta a los 12 meses de haberse realizado la intervención. A los preadolescentes se les ofrecerá cumplimentar de nuevo los cuestionarios auto administrados

mientras que a los padres se les realizará nuevamente el test AUDIT para conocer su consumo de alcohol. El seguimiento se realizará tanto al grupo control como al grupo intervención.

Estrategia de análisis

Una vez que los datos del estudio han sido informatizados en la base de datos creada a tal fin, se realizará una depuración de estos con el fin de detectar observaciones aberrantes. Se realizará una exploración de los datos para identificar valores extremos y caracterizar diferencias entre subgrupos de individuos. Tras ello se realizará un análisis descriptivo de la muestra, resumiéndose con medias y desviaciones típicas las variables numéricas, mientras que las variables cuantitativas se expresarán en porcentajes.

En cuanto al análisis inferencial, para evaluar la relación entre variables cuantitativas y cualitativas con más de 2 categorías se utilizará la prueba paramétrica análisis de la varianza. Para estudiar la relación entre variables de tipo cualitativo en los dos grupos, control y experimental, se empleará el test chi-Cuadrado. El nivel de significación estadística se establecerá en $p < 0.05$.

Para analizar los datos de este estudio se utilizará el programa de análisis estadístico SPSS para Windows 8.0.1.

Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica

La realización de la búsqueda bibliográfica se llevó a cabo a través de las bases de datos Medline, Pubmed, Cochrane Library, Embase y Scielo. Los descriptores utilizados para la realización de la búsqueda fueron obtenidos a través del tesoro DeCS, siendo los siguientes:

- “Entrevista Motivacional” (Motivational Interviewing).
- “Familia” (Family).
- “Atención Primaria” (Primary Health Care).
- “Alcohol” (Alcohol).

5. Calendario previsto para el estudio

Actividad 1

Sesiones conjuntas de los investigadores para puesta en común sobre:

- Información general sobre el proyecto.
- Presentación del cronograma.
- Exposición de la metodología.
- Asignación de tareas y distribución de actividades.
- Calendario de reuniones.

Actividad 2

- Elaboración y estandarización de los contenidos del programa.
- Elaboración de los medios audiovisuales.
- Diseño de las hojas de registro.
- Diseño de la base de datos general del proyecto.
- Impresión del material.

Actividad 3

- Selección y formación de grupos control e intervención.
- Localización y reserva de las instalaciones destinadas a la realización de los talleres.
- Realización de sesiones grupales con los médicos y enfermeros de AP asignados al grupo intervención:
- Sesión informativa sobre epidemiología del consumo y el proyecto:
- TALLER A. Entrevista motivacional “Abordaje motivacional: facilitado el cambio”
- TALLER B. Intervención en pediatría “Infancia, adolescencia y conflictividad familia: ¿Sobre qué intervenir desde pediatría de Atención Primaria?”
- Reparto de panfletos y material de apoyo.

Actividad 4

Desarrollo y puesta en marcha del programa por parte de los médicos y pediatras de AP:

- Captación de familias.
- Aplicación de la EM.
- Recogida de datos durante la evaluación inicial e inclusión en la base de datos.
- Recogida de datos para la evaluación final e inclusión en la base de datos.

Actividad 5

Coordinación:

- Reuniones para el seguimiento del protocolo.

Actividad 6

Evaluación:

- Análisis de los datos.
- Elaboración de los resultados y conclusiones.
- Informe final.

6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio

Una de las dificultades más importantes a las que se ve sometido este proyecto es asegurar la participación de las familias, lo cual puede ser solventado de forma parcial con la captación oportunista en consulta. Por otro lado, la participación por parte de las familias expuestas a un mayor número de factores de riesgo suele ser una limitación en este tipo de estudios. No obstante, es posible incorporar a las familias vulnerables que más pueden beneficiarse de los programas familiares, si se contemplan algunas o varias de las siguientes previsiones:

- La invitación a la participación se procurará que sea lo más personalizada posible. Es por ello que la captación se hará por parte del enfermero pediátrico o pediatra de AP.
- Puesto que en anteriores estudios las negativas obtenidas a la adhesión al proyecto se correspondieron a limitaciones de tiempo y/o dificultades transitorias de salud (13); se procurará que el posterior seguimiento se realice teniendo en cuenta las visitas obligatorias programadas del PANA.

Por otro lado, podríamos encontrar un sesgo de selección debido a la pérdida de sujetos durante el transcurso de la investigación. Es por ello que fue considerado el porcentaje de atrición en el cálculo de la muestra necesario para no restar poder estadístico a los futuros análisis a realizar.

El propio diseño con grupo control pretest-postest presenta ciertas limitaciones, siendo la más acusada la imposibilidad de control sobre la sensibilización inherente a la utilización del pretest. Existe la posibilidad de que al evaluar a los sujetos antes de que reciban la intervención, les conduzca a responder a la intervención subsiguiente de un modo específico. O lo que es lo mismo, la posibilidad de que una intervención genere un cambio cuya explicación pueda residir en la susodicha sensibilización de los sujetos a la intervención, lo cual supone coartar la validez externa.

En relación al seguimiento, debido a que el tiempo transcurrido entre la evaluación inicial y la final es de tan solo 12 meses, serán tenidas en cuenta las variables mediadoras como lo son la intención y actitudes hacia el consumo.

Con el fin de evitar que las encuestas administradas a los preadolescentes no sean respondidas con honestidad y a fin de evitar un sesgo de información, serán cumplimentadas fuera de consulta. Por otro lado, las estimaciones de los consumos de alcohol están basados en auto informes y no en medidas objetivas, con los sesgos que esto puede introducir.

7. Problemas éticos

Este proyecto ha sido desarrollado siguiendo los principios éticos recogidos en la declaración de Helsinki. En base a lo dispuesto en el Artículo 10 RD 223/2004, antes de la puesta en marcha del proyecto de investigación, este será presentado ante el Comité de Ética e Investigación Clínica del Servicio Murciano de Salud.

Consentimiento informado

Una vez aprobado el proyecto, se solicitará y obtendrá el consentimiento informado de los padres para la participación de las familias. El consentimiento será otorgado de forma libre conforme a lo previsto en la ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente.

Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio

En este tipo de intervenciones prácticamente no existen riesgos. Hay que resaltar que no se modifica la práctica clínica habitual, dado que los pacientes son atendidos coincidiendo con las visitas programadas en el PANA.

Entre los beneficios potenciales de los participantes del estudio encontramos:

- Atención periódica y cuidadosa por parte de los especialistas de AP.
- Contribuir a una investigación que puede salvar vidas en el futuro.
- Sentir que participas activamente en tu atención médica y la de tus hijos.

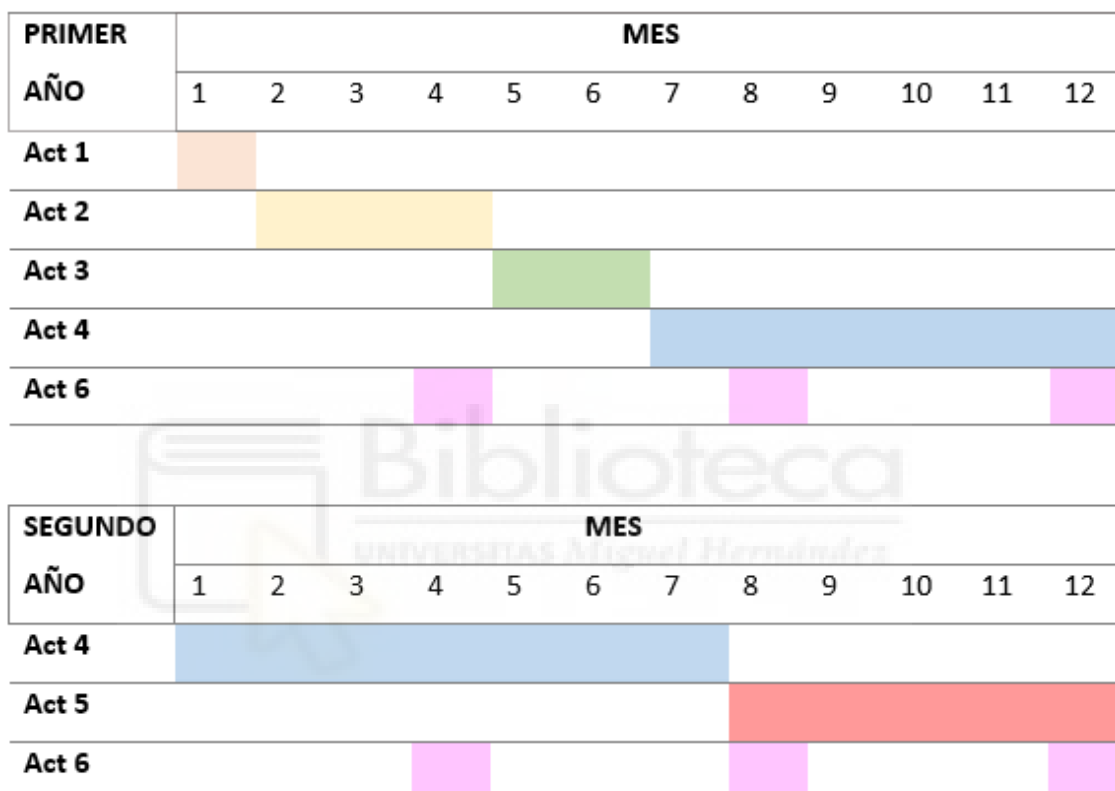
Protección de los datos según ley vigente

Cumpliendo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la cual establece los mecanismos para realizar el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal, todos los registros y el correspondiente consentimiento informado de cada paciente tendrá asignado un número de caso y será custodiado por el investigador principal. Además, esta ley atribuye al

interesado la posibilidad de ejercitar el derecho de cancelación sobre sus datos.

8. Cronograma y organización del estudio

El proyecto de investigación tendrá una duración total de 2 años.



9. Presupuesto económico

Para la realización del presupuesto económico se tendrán en cuenta los recursos materiales y humanos necesarios:

Recursos materiales

- 3 Ordenadores de sobremesa con disco duro externo: 1500 euros.
- Impresora láser color: 200 euros.
- 3 Memorias USB: 24 euros.

- 2 proyectores: 2000 euros.
- Material fungible (folletos, cuestionarios): 800.
- Instalaciones para la realización de los dos talleres: no será necesario el alquiler de un establecimiento puesto que se utilizarán los despachos y salas de grupo disponibles en los Centros de Salud seleccionados.

Recursos humanos

- Investigador principal (coordinador): responsable del estudio y encargado de la organización, fijación de calendarios, distribución de tareas, gestión del presupuesto y redacción de la memoria final.
- Investigador colaborador: participará ayudando al investigador principal y lectura de bibliografía relevante. Entrega de cuestionarios a las familias

(Los investigadores no recibirán ninguna compensación económica por la participación en el proyecto).

Personal de apoyo a la investigación:

- Estadístico independiente: 2000 euros.
- Psicólogo clínico encargado de la realización del taller “Entrevista motivacional”: 1000 euros.
- Psicólogo clínico encargado de la realización del taller “Factores de riesgo y factores protectores”: 1000 euros.

Total: 8524 euros.

10. Bibliografía

1. Arbesu JÁ, Armenteros del Olmo L, Casquero R, Gonçalves F, Guardia Serecigni J. Manual de consenso sobre alcohol en Atención Primaria. [Internet]. Barcelona; 2016. 128 p. Available from: <https://www.socidrogalcohol.org/images/pdf/Manual-de-consenso-sobre-alcohol-en-atencion-primaria.pdf>
2. Rubio G, López-rodríguez JA, Zuluaga P, Martínez-gras I, Jiménez-arriero MÁ. Características clínicas y demográficas de bebedores “por atracones” que se relacionan con una falta de eficacia de la intervención breve y el consejo médico. *Adicciones*. 2015;27(2):90–8.
3. Jackson KM, Barnett NP, Colby SM, Rogers ML. The Prospective Association Between Sipping Alcohol by the Sixth Grade and Later Substance Use. *J Stud Alcohol Drugs*. 2015;76(2):212–21.
4. González Menéndez A, Fernández Hermida JR, Secades Villa R. Guía para la detección e intervención temprana con menores en riesgo. Gijón; 2004. 279 p.
5. Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. 125 p.
6. Salvador T, de Silva A, Puerta C, Jiménez J, Alcaraz A, Villar AB CI. Guía de buenas prácticas y calidad en la prevención de drogodependencias en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Comunidad Autónoma de la Región de Murcia: Intergraf Magenta; 2011. 289 p.
7. Sharmin S, Kypri K, Khanam M, Wadolowski M, Bruno R, Mattick RP. Parental Supply of Alcohol in Childhood and Risky Drinking in Adolescence : Systematic Review and Meta-Analysis. 2017;14(3):287.
8. Pons Diez J, Berjano Peirats E. Análisis de los estilos parentales de socialización asociados al abuso de alcohol en adolescentes. *Psicothema*. 1997;9(3):609–17.
9. Bronfenbrenner U. La ecología del desarrollo humano: experimentos en entornos naturales y diseñados. Barcelona: Paidós Ibérica; 2002. 346 p.
10. Ennett ST, Jackson C, Cole VT, Haws S. A multidimensional model of mothers' perceptions of parent alcohol socialization and adolescent alcohol

- misuse. 2016;30(1):18–28.
11. Jackson C, Ennett ST, Dickinson DM, Bowling M. Letting Children Sip: Understanding Why Parents Allow Alcohol Use by Elementary School-aged Children. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2015;166(11):1053–7.
 12. Martínez I, Fuentes MC, García F, Ignacio M. El estilo de socialización familiar como factor de prevención o riesgo para el consumo de sustancias y otros problemas de conducta en los adolescentes españoles. *Adicciones*. 2013;25(3):235–42.
 13. Romero E, Rodríguez C, Villar P, Gómez-Fraguela XA. Intervención sobre problemas de conducta tempranos como prevención indicada del consumo de drogas: Siete años de seguimiento. *Adicciones*. 2016;29(3):150–62.
 14. Durán Iniesta J, López Pina JA, Puerta Ortuño C, Alcaraz Velasco A, Villar Lorenzo AB. Informe del Observatorio sobre Drogas de la Región de Murcia. ESTUDES 2012. Murcia; 2012. p. 69.
 15. Hernán García M, Ramos Monserrat M, Fernández Ajuria A. Revisión de los trabajos publicados sobre promoción de la salud en jóvenes españoles. *Rev Esp Salud Pública*. 2001;75(6):491–504.
 16. Programa de atención al niño y al adolescente (PANA). Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública; 2007.
 17. Ennett ST, Jackson C, Choi S, Hayes KA, Dickinson DM, Bowling M. A Parenting Program to Promote an Alcohol-Free Childhood: Influence on Parents' Readiness to Prevent Child Sipping. *J Stud Alcohol Drugs*. 2016;77(2):327–36.

ANEXO 2

Control Parental

A continuación figuran diversos enunciados relativos a aspectos de la vida en familia. Marca la casilla que te parezca correcta, aplicada a tu caso.

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No estoy seguro	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
a) Siempre cumplo las normas que han establecido mis padres para mí	[]	[]	[]	[]	[]
b) Mis padres tienen una norma muy estricta según la cual yo nunca debo consumir drogas ilegales	[]	[]	[]	[]	[]
c) Para mí es importante hacer siempre lo que mis padres me dicen que haga	[]	[]	[]	[]	[]
d) Me asustaría que mis padres descubrieran que he probado drogas	[]	[]	[]	[]	[]
e) Mis padres me han dejado claro lo que piensan sobre las drogas ilegales	[]	[]	[]	[]	[]

Cálculo de Índices:

Puntúe las respuestas desde 5 = "Totalmente de acuerdo" a 1 = "Totalmente en desacuerdo". La media de los apartados (a) y (c) proporcionará una medida del "control parental general", mientras que la media de los apartados (b), (d) y (e) supone un indicador del "control parental en relación con las drogas". La medida de todos los elementos constituye una medida del control parental general. Una puntuación elevada indicará una mayor presencia de control familiar percibido.

ANEXO 3

Escala básica BIP

Intenciones de consumo

¿Hasta qué punto es probable que consumas cada una de las drogas siguientes EN EL PRÓXIMO AÑO A PARTIR DE AHORA?

	Muy probable	Probable	No estoy seguro/a	Improbable	Muy improbable
a) Cigarrillos	[]	[]	[]	[]	[]
b) Bebidas alcohólicas	[]	[]	[]	[]	[]
c) Hachís	[]	[]	[]	[]	[]
d) Anfetaminas	[]	[]	[]	[]	[]
e) LSD u otro alucinógeno	[]	[]	[]	[]	[]
f) Crack	[]	[]	[]	[]	[]
g) Cocaína	[]	[]	[]	[]	[]
h) Éxtasis	[]	[]	[]	[]	[]
i) Tranquilizantes o sedantes (sin receta médica)	[]	[]	[]	[]	[]

Cálculo de Índices:

Puntuar de 5 = "Muy probable" a 1 = "Muy improbable". La forma más común de combinar estas mediciones es ofrecer indicadores de la intención de consumir: (i) cualquier droga, (ii) drogas legales solamente, (iii) drogas legales e ilegales por separado. El promedio de las respuestas indicará el grado global de intención futura de consumo que presenta el sujeto o los sujetos analizados.

ANEXO 4

Escala básica BIP

Actitudes ante el consumo de drogas

A continuación figuran afirmaciones de diversas personas sobre el consumo de drogas. Marque la respuesta que más se aproxime a su opinión

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No estoy seguro	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
a) Consumir drogas ilegales puede ser agradable	[]	[]	[]	[]	[]
b) Un joven nunca debería probar drogas	[]	[]	[]	[]	[]
c) Hay pocas cosas más peligrosas que experimentar con drogas	[]	[]	[]	[]	[]
d) Consumir drogas es divertido	[]	[]	[]	[]	[]
e) Hay muchas cosas mucho más arriesgadas que probar drogas	[]	[]	[]	[]	[]
f) Todo el que prueba drogas acaba lamentándolo	[]	[]	[]	[]	[]
g) Las leyes en materia de drogas ilegales deberían ser más estrictas	[]	[]	[]	[]	[]
h) El uso de drogas es uno de los grandes males del país	[]	[]	[]	[]	[]
i) Las drogas ayudan a la gente a tener una experiencia plena de la vida	[]	[]	[]	[]	[]
j) En los colegios se deberían enseñar los peligros reales del consumo de drogas	[]	[]	[]	[]	[]
k) La policía no debería meterse con los jóvenes que prueban drogas	[]	[]	[]	[]	[]
l) Probar las drogas es perder el control de tu vida	[]	[]	[]	[]	[]

Cálculo de Índices:

Puntúe los ítems (a), (d), (e), (i) y (k) desde 5 = "Totalmente de acuerdo" a 1 = "Totalmente en desacuerdo". Los demás ítems puntúelos a la inversa: de 1 por "totalmente de acuerdo" a 5 por "totalmente en desacuerdo". Para obtener la puntuación de cada individuo en relación con su actitud deberá hallar el promedio de todas las respuestas dadas a cada ítem. Una puntuación elevada indicará una actitud favorable a las drogas, mientras que la puntuación más cercana a 1 indicará una actitud negativa en relación a las drogas.

ANEXO 5

Escala básica BIP

Factores de riesgo parentales

¿En qué medida desaprobaban las personas siguientes el que fumaras hachís?

	Lo desaprobaba extremadamente	Lo desaprobaba muchísimo	Lo desaprobaba	Lo desaprobaba ligeramente	No lo desaprobaba	No existe tal persona
a) Tu padre / tutor	[]	[]	[]	[]	[]	[]
b) Tu madre / tutora	[]	[]	[]	[]	[]	[]
c) Tus hermanos-as	[]	[]	[]	[]	[]	[]
d) Otros familiares	[]	[]	[]	[]	[]	[]

¿En qué medida desaprobaban las personas siguientes el que tomaras éxtasis?

	Lo desaprobaba extremadamente	Lo desaprobaba muchísimo	Lo desaprobaba	Lo desaprobaba ligeramente	No lo desaprobaba	No existe tal persona
e) Tu padre / tutor	[]	[]	[]	[]	[]	[]
f) Tu madre / tutora	[]	[]	[]	[]	[]	[]
g) Tus hermanos- as	[]	[]	[]	[]	[]	[]
h) Otros familiares	[]	[]	[]	[]	[]	[]

¿En qué medida desaprobaban las personas siguientes el que inhalaras disolventes?

	Lo desaprobaba extremadamente	Lo desaprobaba muchísimo	Lo desaprobaba	Lo desaprobaba ligeramente	No lo desaprobaba	No existe tal persona
i) Tu padre / tutor	[]	[]	[]	[]	[]	[]
j) Tu madre / tutora	[]	[]	[]	[]	[]	[]
k) Tus hermanos- as	[]	[]	[]	[]	[]	[]
l) Otros familiares	[]	[]	[]	[]	[]	[]

Cálculo de Índices:

Cuando un encuestado indique que no existe una de las personas de la lista, la respuesta debe tratarse como si faltara. Puntúe las respuestas desde 1 = "Lo desaprobaban extremadamente" = 1 hasta 5 = "No lo desaprobaban". Calcule las medias por apartados y total, de forma similar al caso de los compañeros (véase la escala Influencias Normativas (II): Aprobación). Cuanto más elevado sea el resultado promedio, más apoyo familiar percibirá el encuestado respecto a su consumo de sustancias psicoactivas.

ANEXO 6

Test AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test)	
Proyecto de la OMS que ha sido validado en España, para detectar tanto consumos de riesgo como dependencia alcohólica; identifica los trastornos debidos al consumo no responsable de alcohol.	
1.	¿Con qué frecuencia consumes bebidas alcohólicas?
2.	¿Cuántas bebidas alcohólicas consumes normalmente cuando bebes?
3.	¿Con qué frecuencia te tomas 6 o más bebidas alcohólicas en un solo día?
4.	¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, has sido incapaz de parar de beber una vez que habías empezado?
5.	¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, no pudiste atender tus obligaciones porque habías bebido?
6.	¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, has necesitado beber en ayunas para recuperarte después de haber bebido mucho el día anterior?
7.	¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, has tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?
8.	¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, no has podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque habías estado bebiendo?
9.	Tú o alguna otra persona, ¿habéis resultado heridos porque habías bebido?
10.	¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario han mostrado preocupación por tu consumo de alcohol, o te han sugerido que dejes de beber?

Interpretación de resultados: La puntuación oscila entre 0 y 40 puntos como máximo. A mayor número de puntos, mayor dependencia. Si tu puntuación es mayor de 8, puede ser síntoma de padecer algún problema relacionado con el alcohol. Este cuestionario no es determinante.

En todo caso, para verificar la identificación de un problema relacionado con el abuso de alcohol, es conveniente acudir al especialista.

ANEXO 7

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Coordinador:

Fecha _____

Yo _____, con documento de identidad _____

Manifiesto haber recibido y comprendido toda la información recibida acerca del estudio en el que he sido seleccionado. De la misma forma, manifiesto haber sido informado de todos los beneficios asociados al presente proyecto de investigación.

Acepto participar junto a mi hijo en este proyecto, el cual consiste en una intervención familiar y que no implica la realización de ningún tipo de analítica, ni la prescripción de ningún tipo de medicación nueva. Se me ha explicado y he comprendido el propósito y los procedimientos del estudio. Se me ha aclarado las dudas acerca del mismo.

Autorizo al investigador principal y a sus colaboradores a que se usen los datos obtenidos para la finalidad explicada, así como el acceso a mi historial clínico para completar la información que fuera necesaria.

La participación en el estudio tiene un carácter libre y voluntario, pudiendo abandonar el mismo en cualquier momento, sin que ello repercuta en la prestación sanitaria que vengo recibiendo.

He sido también informado de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que tendrá las garantías de la ley 15/1999 de 13 de Diciembre y serán tratados en su conjunto, nunca de manera individual.

Tomando ello en consideración, otorgo mi consentimiento a participar en este estudio para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

a de de

Firma del investigador

Firma del participante

