

Reina Gómez, Sara, TFG

por Sara Reina Gómez

ARCHIVO	17403_SARA_REINA_GÓMEZ_REINA_GÓMEZ__SARA__TFG_969036_409333560.PDF (698.47K)	
HORA DE LA ENTREGA	24-ABR-2017 05:10P.M. (UTC+0200)	NÚMERO DE PALABRAS13373
IDENTIFICADOR DE LA ENTREGA	LA803959358	SUMA DE CARACTERES75265



Trabajo Fin de Grado en Enfermería

Título:

***Eficacia de la terapia complementaria Reiki
para la mejora de la calidad de vida del
paciente oncológico***

Alumno: Sara Reina Gómez

Director: Ana Sofía Fernandes Ribeiro

Madrid, 26 de abril de 2017

Índice

Resumen.....	4
Abstract.....	4
Presentación	6
Estado de la cuestión	7
1. Fundamentación.....	7
1.1. Medicina complementaria y alternativa	7
1.2. Terapia complementaria: Reiki	8
1.3. Paciente oncológico.....	15
2. Justificación.....	17
Objetivos e hipótesis	20
1. Objetivos.....	20
2. Hipótesis.....	20
Metodología	21
1. Diseño del estudio	21
2. Sujetos de estudio	21
2.1. Población diana	21
2.2. Población accesible	21
2.3. Criterios	21
2.4. Tamaño de la muestra	22
2.5. Asignación de los participantes a los grupos	22
3. Variables.....	22
4. Intervención a evaluar.....	26
5. Procedimiento de recogida de datos.....	28
6. Fases del estudio.....	29
6.1. Fase conceptual	29
6.2. Fase metodológica	30
6.3. Fase empírica.....	30
7. Cronograma.....	31
8. Análisis de datos.....	32
Aspectos éticos	33
Limitaciones del estudio	35
Bibliografía	36

Anexos	40
Anexo 1 – Hoja de información al paciente sobre el estudio	41
Anexo 2 – Consentimiento Informado	44
Anexo 3 – Cuestionario de recogida de datos	45
Anexo 4 – Instrumentos para la medición de las variables.....	47

Resumen

La terapia complementaria Reiki es un sistema de sanación y autosanación integral que actúa a nivel físico, mental, emocional y espiritual. Se utiliza para promover la curación a través de la reducción del estrés y la relajación. Se aplica mediante la imposición de manos sobre el cuerpo del paciente, con el fin de transmitir energía al receptor. Se afirma que esta terapia mejora la capacidad natural del cuerpo de curarse a sí mismo a través del reequilibrio de energía, logrando restablecer el bienestar físico, emocional, mental y espiritual.

El objetivo general de este ensayo controlado aleatorio es evaluar si la aplicación de la terapia complementaria Reiki junto al tratamiento de quimioterapia proporcionará la mejora de la calidad de vida en el paciente oncológico.

Se incluyen 162 pacientes diagnosticados con cáncer en estadios I a III pertenecientes al Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, asignados a los grupos de Reiki real (grupo experimental) o Reiki simulado (grupo control).

Las sesiones de Reiki duran 45 minutos. Se ofrecen 5 sesiones durante los tres primeros ciclos de quimioterapia, completando así media línea de tratamiento y aprovechando la revisión (TAC de evaluación y analítica de marcadores tumorales) para realizar el periodo de evaluación.

En la práctica clínica, la integración del Reiki en el cuidado convencional del cáncer se basa en una evidencia creciente del manejo eficaz de los síntomas, ya que contribuir al bienestar y calidad de vida ayuda a los pacientes a adherirse a los programas de tratamiento convencionales.

Palabras clave: Terapia complementaria, Oncología, Enfermería, Reiki, Tacto Terapéutico; Imposición de Manos.

Abstract

Reiki, as a complementary therapy, is an integral healing system. This therapy acts on a physical, mental, emotional and spiritual level. It's used to promote healing through stress reduction and relaxation. It's administered by laying on of hands on the patient's body, in order to transfer energy to the recipient. It's claimed that this therapy improves the body's natural ability to heal itself by rebalancing the body's energy. Achieving physical, emotional, mental and spiritual well-being.

The purpose of the present randomized controlled trial is to evaluate if the application of Reiki, along with chemotherapy treatment, will enhance the quality of life in cancer patients.

The trial includes 162 patients diagnosed with cancer in stages I to III. Patients who belong to the Medical Oncology Department at the Hospital General Universitario Gregorio Marañón and who are assigned to different groups: real Reiki (experimental group) or sham Reiki (control group).

Reiki sessions last 45 minutes. Five sessions are offered during the first three cycles of chemotherapy, completing half-line treatment. In addition, the review of the disease (a CT scan and a blood test where tumor markers are examined) is used to carry out the evaluation period.

In clinical practice, the integration of Reiki into conventional cancer care is based on growing evidence of effective management of symptoms, because contributing to well-being and quality of life helps to adhere to conventional treatment programs.

Key words: Complementary Therapy, Oncology, Nursing, Reiki, Therapeutic Touch; Laying-on-of-Hands.

Presentación

Cuando se nos pidió realizar la elección de tema para el Trabajo Fin de Grado, tenía claro que quería investigar sobre los cuidados de enfermería aplicados al paciente oncológico. A lo que se sumaba también mi gran curiosidad por las terapias complementarias, hasta aquel momento prácticamente desconocidas para mí.

Fue entonces cuando me planteé si existiría la posibilidad de fusionar ambos temas, de englobar la medicina convencional junto con la medicina complementaria, con el fin de ofrecer una visión global de la enfermería.

Pensé si el Reiki, una terapia bioenergética que relaciona cuerpo, mente y espíritu, tendría beneficios para la salud (alivio de síntomas y disminución de los efectos secundarios de los tratamientos) y, concretamente, si podría mejorar la calidad de vida en pacientes con cáncer.

Me parece un tema poco estudiado y, sin embargo, se trata de una terapia de tradición milenaria que progresivamente se ha ido afianzando en los hospitales españoles. A esto se le une el creciente interés por parte de los pacientes de conocer la eficacia de esta terapia. Además, numerosos profesionales de la salud han mostrado interés por el Reiki, debido a sus diversas aplicaciones y sus pocas contraindicaciones, queriendo formarse en este ámbito.

En mis últimas prácticas clínicas, realizadas en una Unidad de Cuidados Paliativos, vi el enorme alcance que tenía esta terapia. A la planta acudían voluntarios de una fundación de Reiki para tratar a los pacientes que lo solicitasen. Fue en ese momento, cuando comprobé que la combinación de ambas medicinas sería la opción más apropiada.

El propósito último de mi estudio es defender la idea de que la unión de las terapias convencionales y complementarias mejora la atención y la calidad de vida de los pacientes oncológicos.

A mis padres, por ser siempre guía y apoyo incondicional.

*Y a ti, jefe, por tu lucha incansable. Porque haciendo este trabajo te fuiste sin hacer ruido.
Gracias por haberme enseñado los principios y valores que me definirán como enfermera.
Esto es para ti.*

Estado de la cuestión

1. Fundamentación

Las bases de datos consultadas entre los meses de septiembre de 2016 y enero de 2017, han sido: Pubmed, EBSCO, CINAHL, MEDLINE con criterios de búsqueda que incluían términos MeSH como: *Complementary Therapy, Oncology, Nursing, Reiki, Therapeutic Touch o Laying-on-of-Hands*, así como términos DeCS: Terapia complementaria, Oncología, Enfermería, Reiki, Tacto Terapéutico e Imposición de Manos.

Además, se ha consultado literatura gris en la biblioteca de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios.

Los documentos seleccionados para formar parte de la bibliografía tratan en su gran mayoría sobre la aplicación de la terapia complementaria de Reiki en la práctica clínica.

A continuación, se exponen los diferentes temas que se van a abordar en este proyecto: la medicina alternativa y complementaria (MCA), el Reiki como terapia complementaria y el paciente oncológico.

1.1. Medicina complementaria y alternativa

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la medicina tradicional (MT) es el conjunto de conocimientos, aptitudes y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, usados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades físicas o mentales (1).

También define la medicina complementaria y alternativa (MCA) como un conjunto de prácticas destinadas al cuidado de la salud. Se caracterizan por no estar integradas en la tradición del país y, por tanto, se consideran ajenas al sistema sanitario (2).

Este tipo de medicina se caracteriza por emplear medios naturales para mantener y equilibrar la salud (3).

La práctica de la medicina tradicional (MT) está muy extendida en los países en vías de desarrollo, en contraposición a la medicina complementaria y alternativa (MCA), cuyo uso se está incrementando vertiginosamente en los países desarrollados. Lo que provoca que los profesionales sanitarios, los responsables de las políticas y la población se cuestione la calidad, la disponibilidad, la eficacia, la preservación, la seguridad y el desarrollo de esta atención sanitaria (4).

Más concretamente, el Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM) define esta medicina como: "un grupo de diversos sistemas médicos y de salud, prácticas y productos que actualmente no se consideran parte de la medicina convencional" (5).

El empleo de este tipo de técnicas y prácticas incluidas dentro de la medicina complementaria y alternativa ha ido creciendo progresivamente (6). 5 El uso de esta medicina en los hospitales está fomentando un creciente interés de los profesionales de la salud que trabajan con pacientes oncológicos (7).

Además, el NCCAM sugiere que la enfermera es el profesional sanitario más competente para iniciar conversaciones con los pacientes respecto a la medicina complementaria y alternativa, puesto que proporcionan una atención directa. Por esto, es esencial explorar las actitudes, la experiencia y el grado de conocimiento de estas terapias entre las enfermeras de oncología, ya que pueden influir positivamente en los pacientes. Si las enfermeras tienen suficiente conocimiento, experiencia y una actitud positiva hacia la medicina complementaria y alternativa, mejorará la interacción entre enfermeras y pacientes. Como resultado, los pacientes compartirán sus puntos de vista y preocupaciones con las enfermeras. A cambio, esto proporcionará oportunidades para que las enfermeras ayuden y guíen a los pacientes hacia terapias seguras de acuerdo con sus necesidades (8).

Dentro de este paradigma de uso de las terapias complementarias para controlar los síntomas causados por las distintas enfermedades, disminuir los efectos adversos y los costes del tratamiento, durante los últimos años se ha incrementado la popularidad de las terapias de toque (9,10).

1.2. Terapia complementaria: Reiki

El NCCAM describe cinco subcategorías dentro de las terapias complementarias y alternativas. Una de las subcategorías se corresponde con las terapias energéticas (11).

A su vez, las terapias de medicina energética, se clasifican en dos categorías básicas: las terapias bioenergéticas y las terapias bioelectromagnéticas. Las terapias bioenergéticas se definen como aquellas terapias que afectan a los campos de energía que rodean y penetran en el cuerpo humano. Mientras que las terapias bioelectromagnéticas incluyen el manejo y la utilización de campos electromagnéticos (CEM) que se encuentran fuera del cuerpo (12).

Asimismo, el NCCAM considera el Reiki como una modalidad reconocida dentro de las terapias energéticas (13).

Desde la Antigüedad, todas las culturas coinciden en que existe una *Energía Universal* que impregna y sustenta al cosmos en su totalidad como una unidad, y una de sus manifestaciones en una frecuencia de vibración más baja es la *Energía Vital* que anima a los seres vivos (14).

La palabra Reiki es de origen japonés y significa "*Energía Universal Vital*". Se compone de dos sílabas: Rei, que es la *Energía Universal*, la energía divina que recibe todo el universo y hace posible el funcionamiento armónico del cosmos según la conciencia divina, y el Ki, que es la *Fuerza Vital* que posibilita la vida de los seres vivos (7,15,16).

Se cree que el Reiki es una práctica curativa antigua, que se originó hace miles de años y fue definido por los sutras tibetanos. Más tarde, en el siglo XIX, un doctor y sacerdote japonés, Mikao Usui, redescubrió dicha técnica y comenzó a practicarla y enseñarla. Aconsejaba a las personas que practicasen unos ideales éticos simples para promover la paz y la armonía, pues se trataba de estados universales en todas las culturas (11).

El Dr. Usui entendió que su cometido iba más allá de la curación del cuerpo físico, debiendo ayudar a los demás a tomar a su cargo su propia curación. Para lograrlo necesitaba conseguir un cambio de actitud ante la vida, apartando lo negativo y centrándose en lo positivo. De esta manera, enunció los cinco principios espirituales que se asocian con la terapia de Reiki (17):

- Sólo por hoy, no te preocupes.
- Sólo por hoy, no te enfades.
- Sólo por hoy, honra a tus padres, maestros y mayores.
- Sólo por hoy, gánate la vida honestamente.
- Sólo por hoy, muestra gratitud por todo lo que te rodea.

Estas normas básicas éticas y de comportamiento se debían practicar e interiorizar hasta que se convirtiesen en principios rectores de nuestra vida y quedasen integrados como valores superiores en nuestra aura y en nuestro sistema energético. Así cuando se realicen las transmisiones, lograríamos la sanación física, mental, emocional y espiritual del receptor (14).

Chujiro Hayashi fue un aprendiz de Usui, convirtiéndose en 1925 en Gran Maestro Reiki. Creó una clínica de Reiki en Tokio, donde se aplicaba la terapia de Reiki en combinación con la dieta vegetariana y el ayuno. En 1935, la señora Hawayo Takata, acudió a la clínica buscando curación y solicitó a Hayashi que la aceptara como alumna. Más tarde, la práctica fue llevada hasta Hawaii, donde Takata abrió su propia clínica. Cuando Takata murió, en 1980, ya había llevado la práctica de Reiki a los Estados Unidos y parte de Europa. Además, había entrenado a veintidós estudiantes maestros para continuar la tradición curativa (18).

El Reiki es un sistema de sanación y autosanación integral que actúa tanto en el plano físico (a nivel de nuestro cuerpo físico) como en los planos no físicos (a nivel mental, emocional y espiritual). También fomenta el reequilibrado bioenergético, que se encarga de potenciar la autorrealización, el crecimiento y la evolución espiritual mediante la transmisión de la Energía Universal curativa (14). Se aplica mediante la imposición de manos sobre el cuerpo del paciente, con el fin de que el practicante pueda transmitir energía al receptor. Se afirma que esta terapia mejora la capacidad natural del cuerpo de curarse a sí mismo a través del reequilibrio de energía, logrando restablecer el bienestar físico, emocional, mental y espiritual (7).

Durante la práctica del Reiki se colocan las manos sin ejercer ninguna presión ni fuerza sobre el cuerpo del paciente. En ningún caso se cambia de posición de forma brusca ni con ambas manos a la vez, se mueve primero una mano y después otra para no interrumpir el contacto.

A continuación, se enseñan las posiciones que adoptan las manos en la terapia Reiki (14).

En la cabeza, las manos se colocan en seis posiciones distintas (figura 1):

- Posición 1: frente-corona.
- Posición 2: detrás de la cabeza.
- Posición 3: encima de los ojos.
- Posición 4: en las sienes.
- Posición 5: encima de los oídos.
- Posición 6: frente-detrás de la cabeza.

Asimismo, en el tronco las manos se sitúan en otras seis posiciones (figura 2):

- Posición 1: cuello (las manos se colocan alrededor del cuello, evitando el contacto para que el paciente no sienta presión ni ahogo).
- Posición 2: hombros.
- Posición 3: timo (las manos se colocan en el medio del tórax. Posición muy importante porque actúa sobre la glándula del timo).
- Posición 4: debajo de los pectorales.
- Posición 5: ombligo (a ambos lados. Posición fundamental, ya que se actúa en el centro de acumulación energética del organismo).
- Posición 6: debajo de la cintura.

En la espalda, sin embargo, las manos se disponen en tres posiciones diferentes (figura 3):

- Posición 1: nuca-cuello.

- Posición 2: extremos de la columna vertebral.
- Posición 3: riñones.

Por último, las manos adoptan cinco posiciones distintas en las extremidades (figura 4):

- Posición 1: muslos.
- Posición 2: rodillas (las articulaciones se utilizan como medio de paso de energía. Cuando existen bloqueos de energía se producen dolores articulares, por lo que se incidirá en esta posición hasta que sintamos la energía y la actividad normal en ellas).
- Posición 3: tobillos (ocurre igual que en las rodillas).
- Posición 4: codos (las manos pueden colocarse de dos maneras: una sobre el codo y otra en el hombro o bien una encima y otra debajo del codo).
- Posición 5: plantas de los pies (posición muy importante, ya que se trata de un punto energético primordial en el organismo).

Figura 1. Posiciones de Reiki de la cabeza. Elaboración propia a partir de Jiménez Solana JM, 2014.

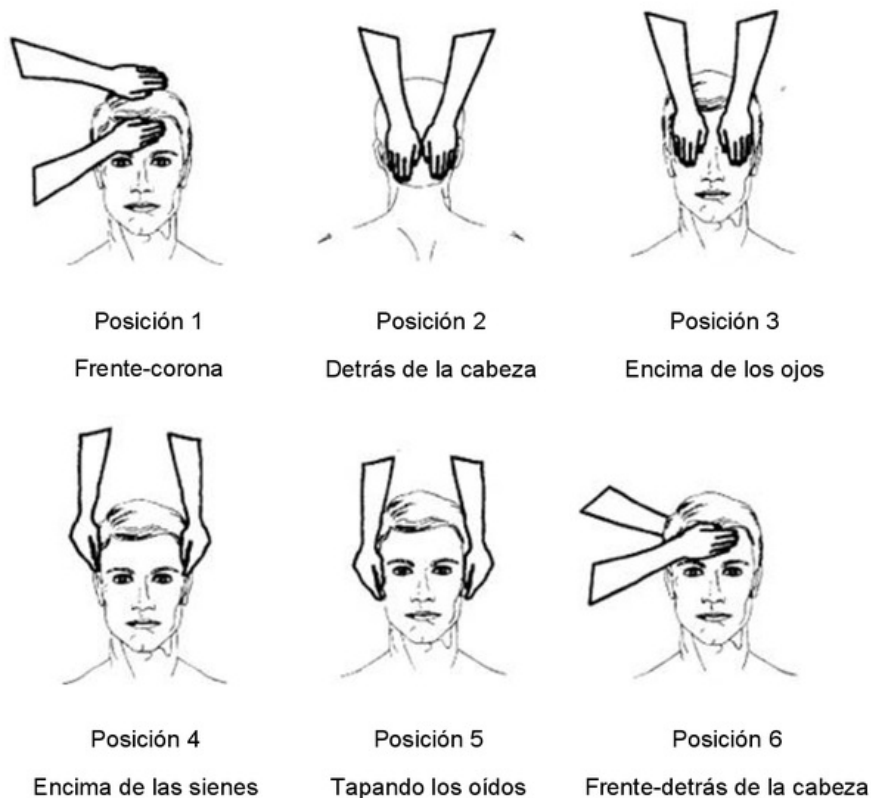


Figura 2. Posiciones de Reiki del tronco. Elaboración propia a partir de Jiménez Solana JM, 2014.

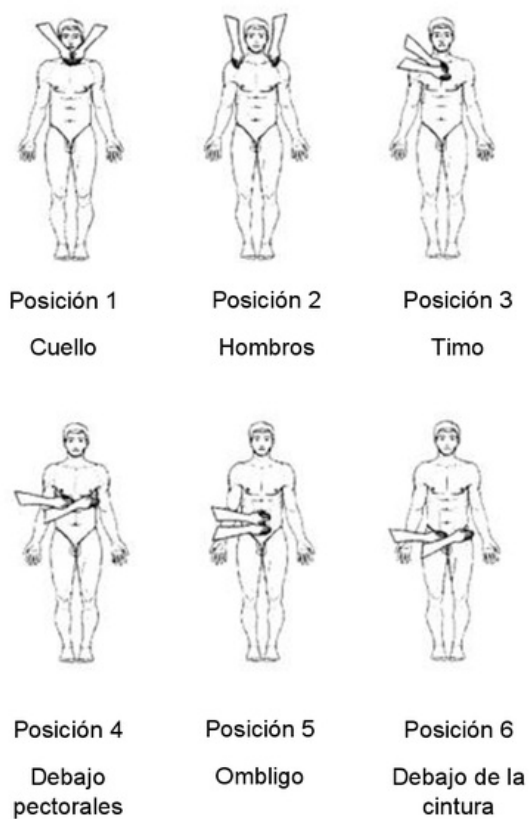


Figura 3. Posiciones de Reiki de la espalda. Elaboración propia a partir de Jiménez Solana JM, 2014.

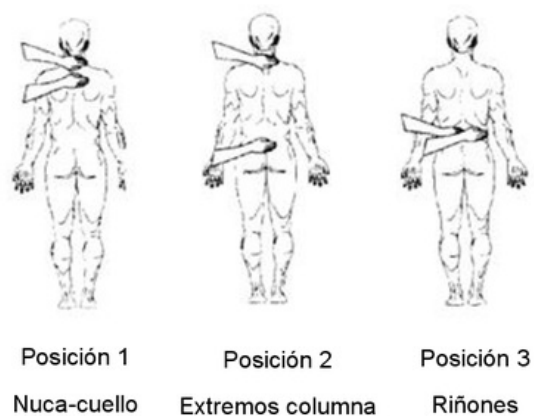
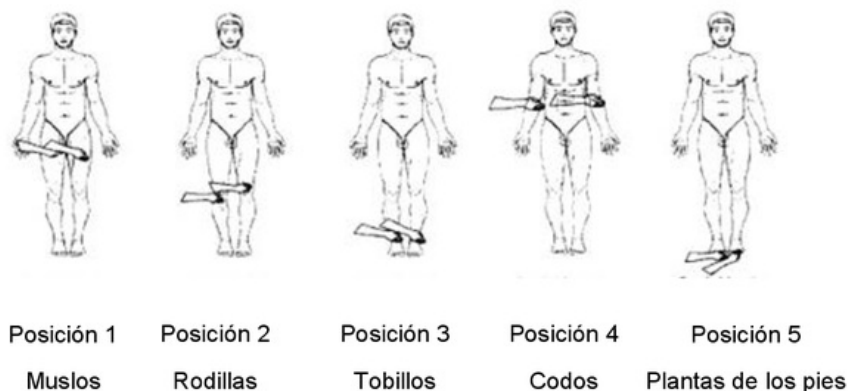


Figura 4. Posiciones de Reiki de las extremidades. Elaboración propia a partir de Jiménez Solana JM, 2014.



Es un método utilizado para promover la curación a través de la reducción del estrés y la relajación. A menudo, los pacientes informan de la energía caliente que fluye a través de sus cuerpos (19).

El Reiki es una terapia frecuentemente solicitada. Es fácil de aprender y no requiere equipamientos caros. Se ha observado que provoca relajación y que ayuda a los pacientes a sentirse más tranquilos y a experimentar menos dolor. Por lo que todos aquellos que la practican refieren tener un apoyo en el autocuidado y un estilo de vida saludable (13).

Se trata de una filosofía de cuidado que se describe por los siguientes principios enseñados a los practicantes de Reiki (13):

- Relacionarse con el núcleo o esencia de los pacientes, no con la personalidad.
- Escuchar sin juzgar las acciones de los pacientes.
- Estar dispuesto a no saber o entender los por qué asociados con la presentación de los pacientes.
- Dejar de ver las respuestas del paciente después del tratamiento con Reiki como logro personal del paciente.

La enseñanza de esta terapia complementaria se divide en tres grados y una maestría (14):

-Reiki nivel I. En este nivel se enseña a los alumnos qué es el Reiki, su historia, sus reglas y principios, los usos que tiene, las posiciones que adoptan las manos para el auto-tratamiento y el tratamiento. También se realiza meditación que tiene como fin poner al alumno en

contacto con sus guías, cuya misión principal consistirá en asistirles en sus sesiones. Y, por último, los alumnos reciben la sintonización de primer grado, a través de la cual quedan convertidos en terapeutas de Reiki. El Maestro introduce los símbolos de Reiki en el aura del alumno, colocándolo en contacto permanente con la *Energía Universal*, aunque hasta el nivel II no se enseñan los símbolos ni su utilización.

-Reiki nivel II. Se hace entrega de los siguientes símbolos de Reiki: Cho-Ku-Rei (símbolo de poder), Sei-He-Ki (símbolo mental emocional) y Hon-Sha-Ze-Sho-Nen (el símbolo de transmisión a distancia). En este nivel se permite interactuar en el nivel mental y emocional y efectuar transmisiones energéticas a distancia y aumentar la potencia de nuestras canalizaciones. Los símbolos quedan incluidos en el aura de los alumnos tras la sintonización.

-Reiki nivel III: se enseñan el símbolo Dai-Ko-Myo tradicional (símbolo del maestro Usui) y el símbolo Dai-Ko-Myo no tradicional. Estos símbolos incrementan la potencia de nuestra conexión con la *Energía Universal*, con ellos podemos canalizar más cantidad de energía y aumentar la frecuencia vibratoria de la energía que transmitimos y, además, inciden en el nivel espiritual y en el nivel de conciencia.

-Maestría: se imparte generalmente con el nivel III. Se enseña a los alumnos los diferentes símbolos, la forma de realizar las sintonizaciones y la manera de enseñar Reiki en sus diferentes grados. Finalmente se realiza una meditación seguida de la sintonización de Maestría. Con este nivel se amplía la capacidad de transmitir la *Energía Universal* y de convertir a otros en canales de transmisión de la *Energía Universal*. Así como la Maestría prepara a los alumnos para enseñar la terapia Reiki.

Se debe considerar el auto-tratamiento como una práctica fundamental en todos los niveles, ya que en cualquier nivel los estudiantes sólo pueden avanzar a través del auto-tratamiento diligente. De esta manera, los maestros de Reiki, no han dominado el Reiki, son simplemente estudiantes que se sienten llevados a enseñar y que continúan aprendiendo a través de la enseñanza. Por esto, es muy importante ser conscientes de que sólo se puede crecer en el dominio a través de años de práctica disciplinada, así como ningún certificado transmite información fiable sobre la calidad de la capacitación (12).

En la práctica clínica, el Reiki se utiliza cada vez más como un complemento de la atención médica convencional, tanto dentro como fuera del entorno hospitalario, lo que muestra la creciente popularidad de esta modalidad de curación (12). Se ha utilizado en numerosos hospitales y clínicas con resultados positivos (17).

Algunas experiencias muestran beneficios positivos que derivan del tratamiento con Reiki, como son (13):

- Aumento de la habilidad para sentirse relajado y calmado.
- Disminución de la ansiedad que ayuda en la toma de decisiones.
- Mejora de la habilidad para quedarse dormido y para permanecer dormido.
- Disminución del dolor.
- Incrementa la movilidad en neuropatía periférica.
- Cambia la autopercepción.
- Incrementa la aceptación de los tratamientos con terapias complementarias.
- Aumenta los sentimientos de paz al final de la vida.

Estas experiencias sugieren la necesidad de una investigación académica rigurosa del Reiki como una intervención de enfermería en la práctica clínica (13). Es importante recordar que esta disciplina espiritual debe ser practicada regularmente para que su beneficio completo se realice (12).

1.3. Paciente oncológico

El término cáncer se aplica a patologías cuya característica común es la proliferación de células anormales. Es decir, estas células han perdido gradualmente su capacidad para reproducirse de manera organizada, funcionar normalmente y llegar a la fase de apoptosis (20).

El cáncer es una de las enfermedades asociada con el miedo y el sufrimiento de los seres humanos. Durante mucho tiempo los seres humanos han tratado de combatir el cáncer, pero las estadísticas muestran que esta enfermedad sigue afectando a individuos de todos los grupos de edad (21).

Se trata de un problema de salud importante en todo el mundo, identificado como un problema creciente en los países de Oriente Medio. No se considera una enfermedad con una sola causa sino una colección de diferentes causas con diversos síntomas, tratamientos y pronósticos (6).

Como resultado de los avances tecnológicos en el diagnóstico y tratamiento, el cáncer ha pasado a verse como una enfermedad crónica (22).

De acuerdo con la OMS, en 2012, el cáncer protagonizó 8,2 millones de muertes en todo el mundo, con un número estimado de 14 millones de casos nuevos en el mismo año y una supervivencia situada en aproximadamente 32 millones (23).

Los últimos registros sobre defunciones según la causa de muerte, recogidos por el Instituto Nacional de Estadística (INE), informan que los tumores continúan siendo la segunda causa de muerte en España después de las enfermedades del sistema circulatorio, ocasionando 110.278 fallecimientos de un total de 395.830 (24).

El cáncer se asocia a menudo con dolor, pues se observa en el 50-70% de los pacientes oncológicos. El dolor es un evento estresante en estos pacientes. Afecta a su modo de vida, causa sufrimiento, incomodidad, fatiga, insomnio y perjudica a las actividades diarias. Además, conduce a un deterioro de las relaciones personales. Se ha demostrado que el dolor se correlaciona significativamente con la mala calidad de vida en pacientes con cáncer (25).

Otro de los síntomas más frecuentes en el paciente oncológico es la fatiga. Suele estar relacionado con la intensidad del dolor. A menudo se informa de que este síntoma es el parámetro más angustioso y el que causa la mayor cantidad de interferencias con la vida diaria del paciente. Es también muy común en pacientes oncológicos subsidiarios de cuidados paliativos e incluso los pacientes que han sobrevivido al cáncer refieren fatiga continua que afecta a su calidad de vida (26).

Por otro lado, el paciente oncológico puede experimentar también una sensación de ansiedad, relacionada con el proceso de su enfermedad. Especialmente la ansiedad derivada de los tratamientos y los síntomas que acompañan al desarrollo del cáncer o incluso aquellos que son propios de los tratamientos recibidos. Esto tendrá un impacto negativo tanto en el tratamiento como en la recuperación, por lo que es esencial controlar y mitigar la ansiedad (6).

Los principales tratamientos incluyen quimioterapia, radioterapia, cirugía, terapia hormonal, terapia biológica o inmunoterapia. En función del tipo de cáncer, los oncólogos usan uno o varios tratamientos combinados (6).

Los efectos secundarios de la quimioterapia, la radioterapia y la cirugía tienen generalmente un impacto negativo sobre la calidad de vida. A medida que las vidas se prolongan, el deseo de una mejor calidad de vida puede traducirse en un creciente interés por las terapias no tradicionales como coadyuvantes a las terapias convencionales (22).

Los investigadores han sugerido que los cambios inducidos por el estrés pueden interferir con el tratamiento del cáncer y tener un impacto negativo en el pronóstico. Por lo tanto, incluir

terapias dirigidas a reducir el estrés y aumentar el confort y el bienestar puede resultar esencial para optimizar los programas de tratamiento para los pacientes oncológicos (17).

Numerosos estudios han demostrado que una variedad de medicina complementaria puede ser influyente en la solución o reducción de los problemas causados por la enfermedad en pacientes con cáncer. También exponen que este tipo de terapias ayuda a aliviar ciertos síntomas del cáncer y los efectos secundarios causados por el tratamiento, como los ya mencionados: dolor, fatiga y ansiedad, así como conducir al paciente hacia una sensación de bienestar (6).

2. Justificación

El cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad del mundo. La incidencia mundial en el año 2012 fue de 14 millones de casos nuevos y se estima que en los próximos años el número de casos ascienda a 22 millones.

En el año 2015, se registraron en España 247.771 casos nuevos, siendo más frecuentes los diagnósticos de cáncer colorrectal, próstata, pulmón, mama y vejiga.

El aumento de pacientes diagnosticados con cáncer ha ido en ascenso en los últimos años debido al incremento de la población, de las detecciones precoces y de la esperanza de vida, ya que el riesgo de padecer cáncer es mayor con la edad (27).

Esta enfermedad, a su vez, es una de las principales causas de estancia hospitalaria, después de las enfermedades vasculares y respiratorias.

El Centro Nacional de Estadísticas de Salud de Estados Unidos (NCHS) encontró que el 30% de las personas diagnosticadas con cáncer de colon, mama, próstata o pulmón usan terapias complementarias (28).

El objetivo de este planteamiento es mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes oncológicos, utilizando enfoques naturales y métodos de medicina complementaria y alternativa (MCA) basados en experiencias clínicas y de investigación. De manera similar, los estudios realizados indican el creciente deseo de controlar la salud mediante el uso de esta medicina (6).

Más concretamente, se ha observado un incremento de terapias de apoyo no invasivas en las unidades y centros oncológicos, entre las que se incluyen las terapias de toque: tacto curativo, tacto terapéutico y Reiki (28).

Como un acercamiento al cuidado, la medicina integrativa aborda las diversas influencias que afectan la salud, personaliza la atención y elige los tratamientos más adecuados para incrementar la salud y facilitar la curación. La oncología integrativa elige terapias para mejorar la eficacia del tratamiento médico y también para aliviar la angustia del paciente, mejorar el control de síntomas y reducir el sufrimiento. Del mismo modo, la enfermería integrativa emplea todas las modalidades terapéuticas desde la menos hasta la más invasiva, para apoyar el proceso de curación (28).

Las terapias de energía son modalidades de la medicina complementaria y alternativa basadas en la filosofía de que los seres humanos tienen una dimensión energética. Síntomas físicos y psicológicos pueden causar un desequilibrio y se cree que estas terapias pueden reequilibrar la perturbación en el campo de energía (29).

Los pacientes con cáncer pueden experimentar varios síntomas relacionados con el tratamiento, y la atención convencional se centra principalmente en la curación y la supervivencia sin un enfoque holístico de la enfermedad. Posteriormente, un número creciente de pacientes ha utilizado las modalidades complementarias para mejorar el bienestar (29).

Por lo tanto, para controlar el dolor, disminuir la fatiga y reducir la ansiedad en los pacientes sometidos a quimioterapia, es esencial examinar rigurosamente intervenciones no farmacológicas. Estas intervenciones son menos propensas a producir efectos secundarios y tienen como fin mantener o mejorar la calidad de vida. Una de estas intervenciones no farmacológicas es el Reiki (26).

Es una terapia nueva en relación al alivio de los síntomas del cáncer. En la actualidad, debido a la alta incidencia y prevalencia del cáncer, se sigue investigando la evidencia sobre la eficacia del Reiki en el control de los síntomas que afectan a la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de esta enfermedad (16).

Los estudios revisados proporcionan evidencia de que el dolor, la fatiga y la ansiedad en pacientes con cáncer se redujeron a través del Reiki y otras terapias de toque. Además, esta terapia permite a los cuidadores manipular los campos de energía del paciente sobre la superficie de la piel y restaurar el equilibrio de energía para promover el bienestar (30).

Cada vez más se ofrece como tratamiento complementario en hospitales y centros oncológicos junto con la atención convencional. La rápida integración del Reiki en el cuidado convencional del cáncer se basa en una evidencia escasa pero creciente del manejo eficaz de los síntomas. La profunda relajación experimentada durante el tratamiento parece estar asociada con una reducción de la ansiedad, el estrés y el dolor. Los pacientes pueden usar

Reiki para curarse, buscando el alivio de los síntomas (dolor, fatiga, ansiedad, náuseas, depresión...), mejorar la calidad de vida, reducir sentimientos de impotencia y desesperanza, lenta progresión de la enfermedad, en definitiva, mejorar la salud en general. Ya que asistir al bienestar y calidad de vida puede ayudar a los pacientes a adherirse a los programas de tratamiento convencionales (18).

Diversos estudios publicados hacen hincapié en que el Reiki no cura ni pretende curar. Sin embargo, esta terapia favorece el bienestar sin causar ningún daño ni provocar efectos adversos tras su aplicación. Es precisamente el bienestar que ocasiona el Reiki el que facilita la mejoría o la curación del paciente oncológico (28).

Las instituciones deben entender que las terapias de energía podrían ser útiles no sólo para los pacientes, sino también para sus familias y profesionales de la salud. Estas terapias no sólo son baratas, no invasivas y fáciles de aprender, sino que pueden tener un impacto positivo en los costos hospitalarios, reduciendo la necesidad de medicamentos y la duración de la hospitalización y aumentando la auto-sanación. Las terapias de energía pueden convertirse en una modalidad de autocuidado para ayudar a los pacientes, las familias y los profesionales de la salud a enfrentar el evento estresante de la enfermedad y el riesgo de agotamiento. Además, las instituciones deben ofrecer las terapias de energía para promover la conciencia social de un modelo integrador de asistencia sanitaria (29).

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se pretende que de cara al futuro se enseñe a las enfermeras de oncología la terapia Reiki para ofrecerla a los pacientes que lo deseen, así como que se incrementen los estudios sobre el efecto del Reiki en los síntomas del cáncer. También que se fomenten este tipo de terapias como tratamiento complementario para el alivio de los síntomas (16).

En definitiva, es importante tener la idea de que el tratamiento de Reiki puede mejorar la capacidad del paciente para abordar los desafíos y la incertidumbre de un diagnóstico de cáncer con una mente más clara y un sentido más fuerte de sí mismo (18).

A partir de lo presentado en los apartados y sub-apartados anteriores, se plantea la necesidad de llevar a cabo un estudio experimental para continuar investigando la eficacia y las implicaciones positivas que tiene la terapia Reiki en la práctica clínica.

Objetivos e hipótesis

1. Objetivos

-General:

- Evaluar si la aplicación de la terapia complementaria Reiki junto al tratamiento de quimioterapia proporcionará una mejor calidad de vida en el paciente oncológico.

-Específicos:

- Determinar si existen diferencias significativas entre los grupos de Reiki real y Reiki simulado respecto al nivel de dolor.
- Determinar si existen diferencias significativas entre los grupos de Reiki real y Reiki simulado, respecto al nivel de fatiga.
- Determinar si existen diferencias significativas entre los grupos de Reiki real y Reiki simulado respecto al nivel de ansiedad.

2. Hipótesis

-Los pacientes pertenecientes al grupo de Reiki real experimentarán una reducción significativa del nivel de dolor en comparación al grupo de Reiki simulado.

-Los pacientes pertenecientes al grupo de Reiki real experimentarán una reducción significativa del nivel de fatiga en comparación al grupo de Reiki simulado.

-Los pacientes pertenecientes al grupo de Reiki real experimentarán una reducción significativa del nivel de ansiedad en comparación al grupo de Reiki simulado.

Metodología

1. Diseño del estudio

Se trata de un ensayo controlado aleatorio con dos ramas o brazos de tratamiento. El diseño es paralelo, unicéntrico y el enmascaramiento es un simple ciego, es decir, los pacientes oncológicos implicados en el estudio desconocerán el grupo de asignación que reciban. Así se evita que los resultados puedan verse influidos por el sesgo y se garantiza la imparcialidad.

Se ha elegido el diseño correspondiente para determinar la eficacia de la terapia Reiki en la mejora de la calidad de vida en pacientes diagnosticados de cáncer. Para ello, se evalúan principalmente los parámetros de dolor, fatiga y ansiedad.

La duración total del estudio será aproximadamente de 3 meses. Las intervenciones coincidirán con media línea de tratamiento, es decir, con tres ciclos de quimioterapia.

2. Sujetos de estudio

2.1. Población diana

Pacientes diagnosticados con cáncer que reciban quimioterapia.

2.2. Población accesible

Pacientes diagnosticados con cáncer que reciban quimioterapia en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

2.3. Criterios

2.3.1. Criterios de inclusión

Los pacientes seleccionados para formar parte del estudio deben cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes dispuestos a participar en el estudio.
- Población adulta, iguales o mayores de 18 años.
- Diagnosticados con cáncer en estadios I a III.
- Pacientes conscientes y orientados.
- Que tengan al menos título de educación primaria, para ser capaces de leer y completar el consentimiento informado, los cuestionarios y los documentos pertinentes.

2.3.2. Criterios de exclusión

Los pacientes que cumplan uno o varios de los siguientes criterios quedarán excluidos del estudio:

- Pacientes que presenten trastornos mentales o cognitivos que les incapaciten para cumplimentar los documentos necesarios o para participar en el estudio.
- Pacientes que tuviesen alguna enfermedad asociada con la que hubiesen experimentado dolor (por ejemplo: artritis reumatoide).

2.4. Tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta que en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón ingresan alrededor de 1700 pacientes de cáncer al año, en 3 meses ingresan aproximadamente 425 pacientes (31).

Tomando este dato como referencia y utilizando la fórmula de estimación de proporciones (un nivel de confianza de 95% y 3% de precisión, estimando una pérdida de 15% de sujetos que no finalicen el estudio) se halla un tamaño muestral de aproximadamente 162 participantes ajustado a las posibles pérdidas de datos de participantes que se deban excluir del estudio.

2.5. Asignación de los participantes a los grupos

Los pacientes oncológicos que cumplan los criterios de inclusión se asignarán a los distintos grupos mediante un muestreo aleatorio simple.

La asignación se llevará a cabo en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Para realizar el muestreo, se habrá obtenido previamente un listado con la población accesible a estudio. Una vez calculado el tamaño de la muestra, se asignarán al azar los participantes en los grupos de Reiki real o simulado a través de un programa estadístico. El programa generará unos números aleatorios que se asignarán a los participantes.

Se les hará entrega de un sobre cerrado que contenga su número de aleatorización y la sala a la que deben acudir el día que se les indique.

3. Variables

Las variables sociodemográficas son: edad, sexo, estado civil, nivel de estudios y situación laboral.

- Edad: periodo de tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento.
- Sexo: condición orgánica que distingue a los seres humanos en hombres y mujeres.

- Estado civil: condición de cada persona determinada por sus relaciones familiares.
- Nivel de estudios: grado de formación académica alcanzado por una persona y que está acreditado por las autoridades educativas.
- Situación laboral: condición de una persona en lo relativo al trabajo, especialmente en lo que concierne a los aspectos económicos, jurídicos y sociales.

Su recogida se realiza a través de un cuestionario en el que el paciente marca las opciones adecuadas a su caso. Este cuestionario (Anexo 3) lo completa el paciente cuando reciba la hoja de información del estudio (Anexo 1) y el consentimiento informado para participar en el estudio (Anexo 2).

Las variables clínicas son: tipo de cáncer, estadio del cáncer, tipo de quimioterapia recibida, ciclos de quimioterapia.

- Tipo de cáncer: clasificación del cáncer en función de la zona del cuerpo en la que se ubica el tumor, el tipo de células que lo forman, el tamaño, la diseminación a los ganglios linfáticos más cercanos, si existe metástasis y el grado del tumor.
- Estadio del cáncer: fase o etapa en que se encuentra la enfermedad.
- Tipo de quimioterapia: clase de tratamiento que se aplica en función de la intención (curativa → paliativa) y la combinación de distintos fármacos.
- Ciclos de quimioterapia: forma de administración de la quimioterapia. Es el periodo de administración del tratamiento seguido del periodo de descanso hasta el próximo ciclo.

Estas variables se obtienen a través de las historias clínicas de los pacientes y se añaden al cuestionario antes mencionado.

Las variables independientes se corresponden con las intervenciones. En este caso existen dos tipos de intervenciones: el Reiki real y el Reiki simulado.

- Reiki real: terapia complementaria Reiki administrada por un terapeuta entrenado y experimentado que entrega la energía curativa al paciente. Se trata al paciente desde el nivel físico, mental, emocional y espiritual a través de la imposición de manos.
- Reiki simulado: método administrado por un proveedor sin formación en Reiki. El proveedor de este tipo de Reiki placebo mueve las manos sobre el cuerpo del paciente en un orden específico y a una distancia mayor. Además, mantiene su mente ocupada en otras cosas con el fin de evitar cualquier transmisión de energía.

Las variables dependientes se corresponden con los parámetros que se van a analizar, es decir, son el resultado de las intervenciones. Son las siguientes: dolor, fatiga, ansiedad y calidad de vida.

- Dolor: experiencia sensitiva y emocional desagradable ocasionada por una lesión tisular real o potencial o descrita en tales términos; inicio súbito o lento de cualquier intensidad de leve a grave con un final anticipado o previsible.
- Fatiga: sensación sostenida y abrumadora de agotamiento y disminución de la capacidad para el trabajo mental y físico al nivel habitual.
- Ansiedad: sensación vaga e intranquilizadora de malestar o amenaza acompañada de una respuesta autónoma (el origen de la cual con frecuencia es inespecífico o desconocido para la persona); sentimiento de aprensión causado por la anticipación de un peligro. Es una señal de alerta que advierte de un peligro inminente y permite a la persona tomar medidas para afrontar la amenaza.
- Calidad de vida: conjunto de condiciones que contribuyen a hacer la vida agradable, digna y valiosa.

Para valorar dichos parámetros se utilizan el Cuestionario de Salud SF-36 y el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) (32-34). También se valora la relajación conseguida en las intervenciones a través de la toma de constantes vitales (frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria).

Los instrumentos de medida se completan pre-intervención (al inicio del estudio) y post-intervención (tras finalizar el periodo de intervención).

A continuación, se recogen en una tabla-resumen las variables que se considera que intervienen en el estudio. Así como se especifica el tipo de variable, la herramienta de medida y la unidad de medida.

Nombre	Tipo	Herramienta de medida	Unidad de medida
Edad	Cuantitativa continua	Cuestionario	Años
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Hombre/Mujer
Estado civil	Cualitativa nominal politómica	Cuestionario	Soltero, casado, divorciado, viudo

Nivel de estudios	Cualitativa nominal politémica	Cuestionario	Educación primaria, secundaria, universitaria y estudios postgrado
Situación laboral	Cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Trabajador en activo, en paro, baja laboral, incapacidad temporal, incapacidad total, jubilado
Tipo de cáncer	Cualitativa nominal politémica	Historia clínica	Según el órgano, aparato o sistema afectado
Estadio del cáncer	Cualitativa ordinal	Historia clínica	I, II, III, IV
Tipo de quimioterapia recibida	Cualitativa nominal politémica	Historia clínica	Neo adyuvante, adyuvante, 1ª línea y 2ª línea
Ciclos de quimioterapia	Cuantitativa discreta	Historia clínica	Número de ciclos
Frecuencia cardíaca	Cuantitativa discreta	Toma de constantes vitalas	Latidos por minuto
Frecuencia respiratoria	Cuantitativa discreta	Toma de constantes vitalas	Respiraciones por minuto
Dolor	Cualitativa ordinal	Cuestionario de Salud SF-36	Puntos 0-10 (antes y después de las intervenciones)
Fatiga	Cualitativa ordinal	Cuestionario de Salud SF-36	Puntos (antes y después de las intervenciones)
Ansiedad	Cualitativa ordinal	Inventario de Ansiedad Estado- Rasgo (STAI)	Puntos (antes y después de las intervenciones)

Calidad de vida	Cualitativa ordinal	Cuestionario de Salud SF-36	Puntos (antes y después de las intervenciones)
-----------------	---------------------	-----------------------------	--

4. Intervención a evaluar

En el estudio propuesto se plantean dos intervenciones. Por un lado, la intervención experimental y, por otro lado, el grupo control.

Primeramente, se entrega a los pacientes atendidos en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón una hoja en la que se les hace conocedores de la información que atañe al estudio (Anexo 1). La información que reciban será adecuada y suficiente para que decidan su participación voluntaria en el estudio. Se justifica la necesidad de llevar a cabo este proyecto de investigación, así como se enseña en qué consiste.

Una vez recibida la información pertinente, los pacientes oncológicos que quieran participar voluntariamente en el estudio completarán el consentimiento informado (Anexo 2) y un cuestionario que recoge las variables sociodemográficas y que más tarde se completará con los parámetros clínicos de su enfermedad.

Posteriormente, los participantes se asignan aleatoriamente en dos grupos: el grupo de la intervención experimental que se corresponde al grupo de Reiki real y el grupo control que lo forma el grupo de Reiki simulado.

Debido al enmascaramiento de simple ciego, los pacientes desconocen el grupo al que pertenecen, pero se les informa de la sala a la que deben acudir.

Una vez incluidos en los diferentes grupos y antes de que comiencen las intervenciones, cada participante cumplimentará las escalas e índices del dolor, fatiga, ansiedad y calidad de vida, con el fin de tener una medida basal de dichos parámetros.

- Grupo de Reiki real

La terapia Reiki será aplicada exclusivamente por enfermeras de oncología que tengan una Maestría en Reiki. Se realizará en salas habilitadas en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Las sesiones durarán aproximadamente 45 minutos. Se ofrecerán 5 sesiones durante los tres primeros ciclos de quimioterapia, completando así media línea de tratamiento y aprovechando la revisión (TAC de evaluación y analítica de marcadores tumorales) para realizar el periodo de evaluación.

Se recomendará a los participantes que acudan con ropa cómoda a las sesiones, ya que los receptores de la terapia Reiki permanecerán vestidos durante las mismas.

Se ofrecerá a los pacientes en un ambiente de intimidad y tranquilidad. La sala dispondrá de una camilla, luces tenues y música que favorezca la relajación.

Se pedirá a los pacientes que se descalcen y se coloquen primero en decúbito supino sobre la camilla y, después, se pedirá a los pacientes que se coloquen en decúbito prono. De esta manera se tendrá acceso a todas las zonas. La enfermera llevará a cabo la terapia mediante la imposición de manos, colocará las manos suavemente sin ejercer presión ni fuerza sobre el cuerpo de los pacientes. Las posiciones son: seis en la cabeza, seis en el tronco, tres en la espalda y cinco en las extremidades. Teniendo en cuenta que los cambios de posiciones no se realizan de forma brusca.

Tanto la enfermera como los pacientes tratarán de guardar silencio durante la sesión. Interrumpiéndolo cuando el receptor necesite expresar sus emociones o preocupaciones.

Al terminar la sesión, se permitirá a los pacientes permanecer en la sala unos minutos de reposo y después se les pedirá que completen post-intervención los instrumentos de medida de las variables.

- Grupo de Reiki simulado

La terapia de Reiki simulado será aplicada por enfermeras de oncología que no tengan formación específica en la materia de Reiki. Se realizará en salas habilitadas en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Las sesiones durarán aproximadamente 45 minutos. Se ofrecerán 5 sesiones durante los tres primeros ciclos de quimioterapia, completando así media línea de tratamiento y aprovechando la revisión (TAC de evaluación y analítica de marcadores tumorales) para realizar el periodo de evaluación.

Asimismo, se recomendará a los participantes que acudan con ropa cómoda a las sesiones, ya que los receptores de la terapia Reiki permanecerán vestidos durante las mismas.

Para llevar a cabo la terapia de Reiki simulado, al igual que la terapia de Reiki real, la sala dispondrá de una camilla, luces tenues y música que favorezca la relajación. Ofreciendo un ambiente de intimidad y tranquilidad a los pacientes.

Se pedirá a los pacientes que se descalcen y se coloquen primero en decúbito supino sobre la camilla y, después, se pedirá a los pacientes que se coloquen en decúbito prono.

También se colocarán las manos en las zonas de cabeza, tronco, espalda y extremidades, para simular la terapia de Reiki. Sin embargo, a diferencia del Reiki, la imposición de manos se realizará a una distancia mayor. Y, además, a las enfermeras de oncología se les pedirá que mantengan su mente ocupada durante la sesión.

Al terminar la sesión, se permitirá a los pacientes permanecer en la sala unos minutos de reposo y después se les pedirá que completen post-intervención los instrumentos de medida de las variables.

5. Procedimiento de recogida de datos

Los pacientes diagnosticados con cáncer y que cumplan los criterios de inclusión recibirán una hoja de información sobre el estudio (Anexo 1), en la que se detalla la descripción del estudio y las actividades que se van a llevar a cabo. Se informa también de los beneficios y los riesgos derivados del estudio. Además de asegurar la confidencialidad y la protección de datos.

Cuando los pacientes reciban la información referente al estudio, se les pedirá que rellenen el consentimiento informado (Anexo 2) para dejar constancia de su participación libre, voluntaria y consciente en el estudio. Así como se garantiza que los investigadores tengan acceso a los datos de los pacientes y que puedan utilizarlos durante la realización del proyecto.

A continuación, los participantes completarán la primera parte del cuestionario de recogida de datos (Anexo 3). En esa primera parte anotarán las variables sociodemográficas, es decir, los datos referentes a la fecha de nacimiento, sexo, estado civil, nivel de estudios y situación laboral.

Los investigadores que realizarán la asignación de los participantes a los diferentes grupos, el análisis de los datos y la evaluación serán los mismos que apuntarán las variables clínicas. Registrarán el tipo de cáncer, el estadio del cáncer, el tipo de quimioterapia recibida y los ciclos de quimioterapia. Para ello se basarán en la historia clínica de cada paciente, constatando la información con ellos.

Con estos documentos verificados, se pasará a realizar la asignación aleatoria de los participantes en los grupos, pudiendo pertenecer al grupo de Reiki real o al grupo de Reiki simulado. Los pacientes recibirán la información en un sobre cerrado y sólo se les explicará la sala a la que deben acudir para comenzar las sesiones de Reiki. El fin es el de mantener el enmascaramiento de simple ciego, para que los pacientes no conozcan la asignación a los diferentes grupos ni el tipo de terapia que se les está facilitando.

Posteriormente, se recogerán los parámetros de dolor, fatiga, ansiedad y calidad de vida pre-intervención. De manera que los participantes cumplimentarán los instrumentos escogidos para la medición de dichas variables (Anexo 4).

Las sesiones de Reiki real y simulado se desarrollarán durante media línea de tratamiento de quimioterapia, es decir, durante 3 ciclos de quimioterapia. Por lo que la duración del estudio será aproximadamente de 3 meses.

Cuando terminen los 3 ciclos de quimioterapia y las correspondientes 5 sesiones de Reiki real o simulado, los participantes del estudio cumplimentarán post-intervención los índices y las escalas escogidas para la medición del dolor, fatiga, ansiedad y calidad de vida. Así como se tomarán las constantes vitales: frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria, para comprobar si el paciente ha alcanzado la relajación. Y se procederá después al análisis de datos y a la evaluación de las intervenciones.

6. Fases del estudio

La planificación del proyecto de investigación se divide en tres fases:

6.1. Fase conceptual

A principios de septiembre de 2016, los tutores del Trabajo Fin de Grado publicaron una serie de áreas temáticas y, además, se planteaba a los alumnos la posibilidad de sugerir un tema.

Propuse estudiar la aplicación de terapias complementarias junto con los tratamientos convencionales para mejorar la calidad de vida del paciente oncológico.

De esta forma, en octubre de 2016, realicé una búsqueda bibliográfica para centrar el tema en una sola terapia complementaria. Elegí el Reiki para mejorar la calidad de vida en pacientes oncológicos.

Más tarde, tuvimos la primera tutoría donde se nos proporcionaron las pautas para empezar a trabajar. También se buscaba encuadrar el tema en una modalidad y acordamos que el proyecto de investigación sería un estudio experimental.

Entre los meses de septiembre de 2016 y enero de 2017 se realizó la búsqueda bibliográfica consultando las bases de datos de Pubmed, EBSCO, CINAHL y MEDLINE y la lectura crítica de los artículos.

Además, en enero de 2017 se entregó el informe final de los artículos científicos y la presentación, en la que se explicaba la motivación personal que existía para elegir y defender el tema.

El estado de la cuestión se desarrolló en febrero de 2017. La fundamentación empieza con una introducción, comentando a grandes rasgos la dirección que sigue el proyecto. Después se exponen los componentes más relevantes del estudio (medicina complementaria y alternativa, terapia Reiki y paciente oncológico), desde lo más general a lo más específico, para ofrecer una visión actual del tema y los conocimientos ya existentes. Este apartado termina con la justificación, argumentando la necesidad de llevar a cabo este estudio y las implicaciones positivas para la práctica clínica.

A principios de marzo de 2017 se describieron los objetivos y las hipótesis para poder responder la pregunta de investigación.

6.2. Fase metodológica

En febrero de 2017, con la redacción del estado de la cuestión, se concretó finalmente el tipo de estudio. Se planteó un estudio analítico experimental, un ensayo clínico, puesto que este tipo de estudios aporta una mayor evidencia acerca del efecto que ocasiona la intervención en la población a estudio.

Durante el mes de marzo se definieron el diseño del estudio, los sujetos del estudio, las variables, la intervención a evaluar, el procedimiento de recogida de datos y las fases del estudio.

Se les facilitará la hoja de información al paciente y el consentimiento informado a los sujetos que formarán parte del estudio.

La selección de los participantes a estudio se realizará mediante la aleatorización de la población de referencia. Después se aplicarán los criterios de inclusión y exclusión.

Se utilizará un enmascaramiento de simple ciego para evitar sesgos durante el estudio.

6.3. Fase empírica

Una vez obtenida la financiación y los permisos necesarios para ejecutar el proyecto de investigación se busca responder la pregunta de investigación planteada.

Para ello se realizará primero la recogida de datos con los instrumentos seleccionados previamente. Se analizarán los datos recogidos, dando prioridad a los datos más relevantes para responder a la pregunta de investigación.

Posteriormente, se interpretarán los resultados y se compararán con estudios de investigación anteriores y similares al proyecto de investigación actual.

7. Cronograma

Fases	Apartados	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Fase conceptual	Búsqueda bibliográfica								
	Lectura crítica de los artículos								
	Resumen/abstract								
	Presentación								
	Estado de la cuestión: fundamentación y justificación								
	Objetivos e hipótesis								
Fase metodológica	Diseño del estudio								
	Sujetos del estudio								
	Variables								
	Intervención a evaluar								
	Procedimiento de recogida de datos								
	Fases del estudio, cronograma								
Fase empírica	Análisis de datos								
	Aspectos éticos y limitaciones del estudio								
	Engloba la recogida y análisis de datos, la interpretación de los datos-resultados-discusión y la difusión de resultados. Se estima que la duración de esta fase será de 1 mes.								

8. Análisis de datos

Primeramente, se realiza una recogida sistemática y ordenada de datos. Una vez se hayan recopilado todos los datos correspondientes a la investigación, se selecciona un programa informático estadístico, como el SPSS para proceder al análisis de datos.

La estadística descriptiva se utiliza para mostrar los datos sociodemográficos y los datos clínicos de los participantes en el estudio. Para las variables cualitativas se usan porcentajes, proporciones o frecuencias absolutas. Para las variables cuantitativas se usan medidas de posición central (como la media, la mediana y la moda) y medidas de dispersión (como el rango, la varianza, la desviación media y la desviación estándar).

Para la relación entre variables entre grupo experimental y grupo control pre y post-intervención se realiza la prueba t de Student o de Mann-Witney dependiendo de la distribución normal o no de la variable y del tamaño de la muestra. Para la asociación entre variables cualitativas se utiliza el chi-cuadrado. Considerando un intervalo de confianza a 95%, y una diferencia estadísticamente significativa para $p < 0.05$.

Aspectos éticos

Este proyecto de investigación en el que participan seres humanos se realiza de acuerdo a los cuatro principios básicos de la bioética: respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

El principio de autonomía es la capacidad para decidir por sí mismo, libres de influencias externas y de limitaciones personales. Debemos saber que una acción es autónoma si es intencional, con comprensión y sin influencias externas que determinen y controlen.

El derecho a la autonomía supone reconocer el derecho del sujeto moral a tener sus propios puntos de vista, hacer sus propias opciones y obrar en conformidad con sus valores y creencias personales. Por lo tanto, exige una serie de acciones y actitudes (información, capacidad, consentimiento informado, veracidad en relación).

La beneficencia es la realización de actos de misericordia, bondad y caridad, es una obligación moral de obrar para beneficiar a los demás; mientras que la no maleficencia es la obligación de no hacer daño intencionadamente, por lo que es una obligación que vincula con mayor fuerza que la beneficencia.

El principio de justicia se basa en la distribución equitativa de derechos, responsabilidades y beneficios en la sociedad. De esta manera, los casos iguales se deben tratar igualmente y los casos desiguales se deben tratar de forma desigual.

La investigación también se desarrolla de acuerdo a los principios europeos aprobados en la Declaración de Barcelona de 1998. Son los principios de vulnerabilidad, dignidad, autonomía e integridad.

Además, se han utilizado tres documentos de suma importancia en las investigaciones biomédicas:

-Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2002.

-Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1991.

-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, octubre 2000.

Este proyecto experimental sobre la aplicación del Reiki para mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos se enviará para ser revisado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón antes de su aprobación.

El investigador facilitará a dicho comité toda la información y los aspectos de interés relacionados con el estudio.

Además, se entregará a los participantes una hoja de información sobre el estudio (Anexo 1) y el consentimiento informado (Anexo 2), donde quedará reflejada la participación consciente, libre y voluntaria en el proyecto. Se les explicará el objetivo, la descripción y el procedimiento del estudio. También se aclararán los beneficios y riesgos derivados del procedimiento.

Los datos utilizados durante el estudio experimental serán manejados únicamente por los investigadores, los cuales están obligados a cumplir la legislación vigente en protección de datos recogida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos recogidos estarán registrados mediante un número de aleatorización. Tanto los investigadores como el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón serán los responsables de decidir sobre el contenido, el tratamiento y la finalidad de los datos personales. Dicha obligación comienza desde que se recogen los primeros datos de carácter personal. Además de solicitarán únicamente los datos pertinentes en relación con la finalidad del proyecto de investigación.

Todos los profesionales que colaboren en el estudio se comprometen a acatar el deber de secreto profesional y reserva debida, puesto que la confidencialidad es entendida como un derecho de los pacientes.

También se busca cumplir el deber objetivo de cuidado recogido en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias en la que se recoge que: "los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad del paciente a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquellos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones"

Limitaciones del estudio

Las posibles limitaciones del estudio experimental son:

- La investigación enfermera en medicina complementaria y alternativa es muy escasa.
- Aunque las investigaciones anteriores han establecido que el Reiki es una terapia eficaz, la investigación es limitada en cuanto a su eficacia en el entorno de la quimioterapia.
- Los pacientes pertenecen a un único hospital de la Comunidad de Madrid. Se desconoce si quizá un grupo de población más heterogéneo y de diferentes centros ofrecería diferentes resultados.
- Posibles abandonos del estudio experimental por muerte u otros motivos. Abandono del estudio por no dar consentimiento, negarse a participar y pérdida de seguimiento debido a que fueron dados de alta o transferidos y no estaban disponibles para completar los cuestionarios e instrumentos de la investigación.
- Se indica la necesidad de realizar más investigación utilizando ensayos aleatorios controlados con grupo placebo sobre la eficacia del Reiki.

Bibliografía

- (1) OMS | Medicina tradicional: definiciones. Available at: http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/. Accessed Feb 4, 2017.
- (2) General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. 2000.
- (3) Giménez Serrano S, Martín González R. Guía práctica de las medicinas alternativas. 1ª ed. Barcelona: Círculo de Lectores; 2000.
- (4) Zhang X. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005. Ginebra; 2002.
- (5) El Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM) define la Medicina Complementaria y Alternativa (MCA). 2011; Available at: <https://nccih.nih.gov/about/plans/2011/introduction.htm>. Accessed Feb 27, 2017.
- (6) Tabatabaee A, Tafreshi MZ, Rassouli M, Aledavood SA, AlaviMajd H, Farahmand SK. Effect of Therapeutic Touch in Patients with Cancer: a Literature Review. Med Arch. 2016;70(2):142-147.
- (7) Birocco N, Guillame C, Storto S, Ritorto G, Catino C, Gir N et al. The Effects of Reiki Therapy on Pain and Anxiety in Patients Attending a Day Oncology and Infusion Services Unit. Am J of Hosp Palliat Care. 2012;29(4):290-294.
- (8) Somani S, Ali F, Saeed T, Lalani NS. Complementary and alternative medicine in oncology nursing. Br J Nurs. 2014;23(1):40-46.
- (9) Chu DA. Tai Chi, Qi Gong and Reiki. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2004;15(4):773-781.
- (10) Engebretson J, Wardell DW. Energy-based modalities. Nurs Clin North Am. 2007;42(2):243-259.
- (11) Coakley AB, Barron AM. Energy Therapies in Oncology Nursing. Semin Oncol Nurs. 201;28(1):55-63.
- (12) Miles P, True G. Reiki—review of a biofield therapy history, theory, practice, and research. Altern Ther Health Med 2003;9(2):62-72.
- (13) Reiki as a clinical intervention in oncology nursing practice. Clinical Journal of Oncology Nursing 2008;12(3):489-494.
- (14) Jiménez Solana JM. Libro completo de Reiki. 1ª ed. Madrid: Gaia Ediciones; 2014.

- (15) Demir M, Can G, Kelam A, Aydinler A. Effects of Distant Reiki On Pain, Anxiety and Fatigue in Oncology Patients in Turkey: A Pilot Study. *Asian Pac J Cancer Prev* 2015;16(12):4859-4862.
- (16) Sánchez Domínguez J. El don de la aplicación de la terapia Reiki en pacientes oncológicos. *Rev ROL Enferm*. 2016;39(6):430-441.
- (17) Catlin A, Taylor-Ford RL. Investigation of Standard Care Versus Sham Reiki Placebo Versus Actual Reiki Therapy to Enhance Comfort and Well-Being in a Chemotherapy Infusion Center. *Oncol Nurs Forum*. 2011;38(3):212-220.
- (18) Miles P. Reiki for Mind, Body and Spirit Support of Cancer Patients. *Adv Mind Body Med*. 2007;22(2):20-26.
- (19) Orsak G, Stevens AM, Brufsky A, Kajumba M, Dougall AL. The Effects of Reiki Therapy and Companionship on Quality of Life, Mood, and Symptom Distress During Chemotherapy. *eCAM*. 2015;20(1):20-27.
- (20) Swearingen P. Cuidados de enfermería en pacientes con cáncer. Manual de enfermería médico-quirúrgica. Intervenciones enfermera y tratamientos interdisciplinarios. Barcelona: Elsevier; 2008. p. 40-77.
- (21) Matourypour P, Vanaki Z, Zare Z, Mehrzad V, Dehghan M, Ranjbaran M. Investigating the effect of therapeutic touch on the intensity of acute chemotherapy-induced vomiting in breast cancer women under chemotherapy. *Iranian J Nursing Midwifery Res*. 2016;21:255-60.
- (22) Jordan ML, Delunas LR. Quality of Life and Patterns of Nontraditional Therapy Use by Patients with Cancer. *Oncol Nurs Forum*. 2001;28(7):1107-1113.
- (23) GLOBOCAN. Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. 2012; Available at: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx.
- (24) INE. Defunciones según la Causa de Muerte Año 2014 2016; Available at: <http://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p417/a2014/I0/&file=01001.px>.
- (25) Tabatabaee A, Tafreshi M, Rassouli M, Aledavood S, AlaviMajd H, Farahmand SK. Effect of Therapeutic Touch on Pain Related Parameters in Patients with Cancer: A Randomized Clinical Trial. *Mater Sociomed*. 2016;28(3):220-223.
- (26) Aghabati N, Mohammadi E, Pour Esmaiel Z. The Effect of Therapeutic Touch on Pain and Fatigue of Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *eCAM*. 2010;7(3):375-381.

- (27) Sociedad Española de Oncología Médica, (SEOM). Las Cifras del Cáncer en España 2017. 2017; Available at: <http://www.seom.org/es/prensa/el-cancer-en-espanyacom/105941-las-cifras-del-cancer-en-espana-2017?showall=1>.
- (28) Potter PJ. Energy Therapies in Advanced Practice Oncology: An Evidence-Informed Practice Approach. *J Adv Pract Oncol*. 2013;4(3):134-151.
- (29) Gonella S, Garrino L, Dimonte V. Biofield Therapies and Cancer-Related Symptoms: A Review. *Clin J Oncol Nurs*. 2014;18(5):568-576.
- (30) Jackson E, Kelley M, McNeil P, Meyer E, Schlegel L, Eaton M. Does Therapeutic Touch Help Reduce Pain and Anxiety in Patients With Cancer? *Clin J Oncol Nurs*. 2008;12(1):113-120.
- (31) Servicio de Oncología Médica Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Investigación Traslacional. Available at: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354603173289&language=es&pagename=HospitalGregorioMaranon%2FPage%2FHGMA_contenidoFinal.
- (32) Calero PA, Vallejo LF, Lemus SG. Cuestionarios para medir la calidad de vida en cáncer de mama. *Revista Investigación en Salud*. Universidad de Boyacá 2015:195-218.
- (33) Cook CAL, Guerrero JF, Slater VE. Healing touch and quality of life in women receiving radiation treatment for cancer: a randomized controlled trial. *Altern Ther Health Med*. 2004;10(3):34-41.
- (34) Beard C, Stason WB, Wang Q, Manola J, Dean-Clover E, Dusek JA, et al. Effects of complementary therapies on clinical outcomes in patients being treated with radiation therapy for prostate cancer. *Cancer* 2011;117(1):96-102.
- (35) Freitag VL, Andrade A, Badke MR. El Reiki como forma terapéutica en el cuidado de la salud: una revisión narrativa de la literatura. *Enferm Global*. 2015;38:335-345.
- (36) Olson K, Hanson J, Michaud M. A Phase II Trial of Reiki for the Management of Pain in Advanced Cancer Patients. *J Pain Symptom Manage*. 2003;26(5):990-997.
- (37) Tsang KL, Carlson LE, Olson K. Pilot Crossover Trial of Reiki Versus Rest for Treating Cancer-Related Fatigue. *Integr Cancer Ther*. 2007;6(1):25-35.
- (38) Bowden D, Goddard L, Gruzelier J. A randomised controlled single-blind trial of the effects of Reiki and positive imagery on well-being and salivary cortisol. *Brain Res Bull*. 2010;81(1):66-72.

(39) Barron AM, Coakley AB, Mahoney EK. Promoting the Integration of Therapeutic Touch in Nursing Practice on an Inpatient Oncology and Bone Marrow Transplant Unit. *Int J Hum Caring*. 2008;12(2):81-89.

Anexos

Anexo 1 – Hoja de información al paciente sobre el estudio

Título del estudio: Eficacia de la terapia complementaria Reiki, junto al tratamiento de quimioterapia, para la mejora de la calidad de vida del paciente oncológico.

Promotor e investigador principal: Sara Reina Gómez, alumna de 4º de Enfermería de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

Tutor: Ana Sofía Fernandes Ribeiro.

Centro: Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

Dirección Postal: Av. San Juan de Dios, 1, 28350 Ciempozuelos (Madrid).

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio experimental de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información adecuada y suficiente para decidir su participación o no en el estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas pertinentes que puedan surgir. Además, se le ofrece la posibilidad de consultar con quien considere oportuno.

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio debido a su diagnóstico de cáncer. Lo primero que debe conocer es que su participación en el estudio es voluntaria, por lo que puede decidir no participar o retirarse del estudio cuando lo crea conveniente.

Objetivo del estudio

El objetivo del estudio consistirá en evaluar si la aplicación de la terapia Reiki junto con los tratamientos convencionales proporcionará una mejor calidad de vida en los pacientes oncológicos.

Descripción e intervención del estudio

Debido al aumento de los pacientes diagnosticados con cáncer en los últimos años, así como la dificultad de controlar los síntomas de dolor, fatiga y ansiedad en el paciente oncológico, el tratamiento convencional con quimioterapia se puede apoyar en terapias complementarias como es la terapia Reiki.

El Reiki es un sistema de sanación y autosanación integral que actúa tanto en el plano físico (a nivel de nuestro cuerpo físico) como en los planos no físicos (a nivel mental, emocional y

espiritual). Es un método utilizado para promover la curación a través de la reducción del estrés y la relajación. Se aplica mediante la imposición de manos sobre el cuerpo del paciente, con el fin de que el practicante pueda transmitir energía al receptor. Se afirma que esta terapia mejora la capacidad natural del cuerpo de curarse a sí mismo a través del reequilibrio de energía, logrando restablecer el bienestar físico, emocional, mental y espiritual.

Como participante del estudio debe saber que podrá ser asignado aleatoriamente en uno de los dos grupos existentes: el grupo de la intervención experimental que se corresponde al grupo de Reiki real y el grupo control que lo forma el grupo de Reiki simulado. Si decide participar en el estudio deberá firmar el consentimiento informado. Primero se le pedirá que rellene un cuestionario para la recogida de datos y después que cumplimente unos cuestionarios para medir la ansiedad (Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI)) y el dolor, la fatiga y la calidad de vida (Cuestionario de Salud SF-36). Estos cuestionarios se completarán antes y después de las intervenciones.

Dichas sesiones de Reiki durarán 45 minutos y recibirá 5 sesiones durante tres ciclos de quimioterapia.

Tanto la cumplimentación de los documentos correspondientes como la aplicación de la terapia se realizará en el Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Posibles beneficios derivados del estudio

Con este estudio se pretende comprobar si se produce:

- Reducción significativa del dolor.
- Reducción significativa de la fatiga.
- Reducción significativa de la ansiedad.
- Mejora de la calidad de vida.

También es posible que no se obtenga ningún beneficio que mejore la salud.

Posibles riesgos derivados del estudio

No existen riesgos derivados de la aplicación de la terapia Reiki. Ni tampoco existen contraindicaciones para su uso.

Protección de datos personales

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD

1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo los profesionales que colaboren en el estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido los profesionales que colaboren en el estudio, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al promotor del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Anexo 2 – Consentimiento Informado

Título del estudio: Eficacia de la terapia complementaria Reiki, junto al tratamiento de quimioterapia, para la mejora de la calidad de vida del paciente oncológico.

Promotor e investigador principal: Sara Reina Gómez, alumna de 4º de Enfermería de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

Tutor: Ana Sofía Fernandes Ribeiro.

Centro: Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

Dirección Postal: Av. San Juan de Dios, 1, 28350 Ciempozuelos (Madrid).

Yo (*nombre y apellidos*): _____

- He leído la hoja de información sobre el estudio que se me ha entregado.
- He podido hacer las preguntas necesarias referentes al estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente sobre el estudio.
- He hablado con (*nombre del investigador*): _____
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1º Cuando quiera.
 - 2º Sin tener que dar explicaciones.
 - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por consiguiente:

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información sobre el estudio.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Anexo 3 – Cuestionario de recogida de datos

NÚMERO DE ALEATORIZACIÓN:

Datos sociodemográficos

Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____

Sexo:

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer

Estado civil:

- ☐ Soltero
- ☐ Casado
- ☐ Divorciado
- ☐ Viudo

Nivel de estudios:

- ☐ Educación primaria
- ☐ Educación secundaria
- ☐ Educación universitaria
- ☐ Estudios postgrado

Situación laboral:

- ☐ Trabajador en activo
- ☐ En paro
- ☐ Baja laboral
- ☐ Incapacidad temporal
- ☐ Incapacidad total
- ☐ Jubilado

Datos clínicos

Tipo de cáncer (según el órgano, aparato o sistema afectado): _____

Estadio del cáncer:

- ☐ I
- ☐ II
- ☐ III
- ☐ IV

Tipo de quimioterapia recibida:

- ☐ Neo adyuvante
- ☐ Adyuvante
- ☐ Primera línea
- ☐ Segunda línea

Ciclos de quimioterapia (especificar número de ciclos): _____

Anexo 4 – Instrumentos para la medición de las variables

INVENTARIO DE ANSIEDAD ESTADO-RASGO (STAI)

- Ansiedad- Estado

Instrucciones: A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted ahora mismo, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1.-Me siento calmado	0	1	2	3
2.-Me siento seguro	0	1	2	3
3.-Estoy tenso	0	1	2	3
4.-Estoy contrariado	0	1	2	3
5.-Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6.-Me siento alterado	0	1	2	3
7.-Estoy preocupado por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8.-Me siento descansado	0	1	2	3
9.-Me siento angustiado	0	1	2	3
10.-Me siento confortable	0	1	2	3
11.-Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
12.-Me siento nervioso	0	1	2	3
13.-Estoy desasosegado	0	1	2	3
14.-Me siento muy “atado” (como oprimido)	0	1	2	3
15.-Estoy relajado	0	1	2	3
16.-Me siento satisfecho	0	1	2	3
17.-Estoy preocupado	0	1	2	3
18.-Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19.-Me siento alegre	0	1	2	3
20.-En este momento me siento bien	0	1	2	3

- Ansiedad-Rasgo

Instrucciones: A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo, lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted en general, en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa cómo se siente usted generalmente.

	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
1.-Me siento bien	0	1	2	3
2.-Me canso rápidamente	0	1	2	3
3.-Siento ganas de llorar	0	1	2	3
4.-Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
5.-Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
6.-Me siento descansado	0	1	2	3
7.-Soy una persona tranquila, serena, sosegada	0	1	2	3
8.-Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
9.-Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
10.-Soy feliz	0	1	2	3
11.-Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
12.-Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
13.-Me siento seguro	0	1	2	3
14.-No suelo afrontar las crisis o dificultades	0	1	2	3
15.-Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
16.-Estoy satisfecho	0	1	2	3
17.-Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
18.-Me afectan tanto los engaños que no puedo olvidarlos	0	1	2	3
19.-Soy una persona estable	0	1	2	3
20.-Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado	0	1	2	3

CUESTIONARIO DE SALUD SF – 36

-Día:
-Mes:
-Año:
-Número identificador:

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras, pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una X la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

Su salud y bienestar

1. En general, usted diría que su salud es:

☐	☐	☐	☐	☐
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

☐	☐	☐	☐	☐
Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
--	---------------------------	-----------------------------	--------------------------

Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores			
Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora			
Coger o llevar la bolsa de la compra			
Subir varios pisos por la escalera			
Subir un sólo piso por la escalera			
Agacharse o arrodillarse			
Caminar un kilómetro o más			
Caminar varios centenares de metros			
Caminar unos 100 metros			
Bañarse o vestirse por sí mismo			

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?					
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?					
¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?					
¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?					

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?					
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?					
¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?					

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

☐	☐	☐	☐	☐
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

☐	☐	☐	☐	☐	☐
No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

☐	☐	☐	☐	☐
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
se sintió lleno de vitalidad?					
estuvo muy nervioso?					
se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?					
se sintió calmado y tranquilo?					
tuvo mucha energía?					
se sintió desanimado y deprimido?					
se sintió agotado?					
se sintió feliz?					
se sintió cansado?					

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

☐	☐	☐	☐	☐
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas					
Estoy tan sano como cualquiera					
Creo que mi salud va a empeorar					
Mi salud es excelente					

